

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 007/2016**

**PROCESSO Nº. 3033/2015**

**SEPNET 201600055000002**

**DATA DE REALIZAÇÃO: 09/03/2016**  
**Horário: 9:30 horas (Horário de Brasília)**

**SITE: [WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR](http://WWW.COMPRASNET.GO.GOV.BR)**

**Objeto: AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA  
FARMACÊUTICA EM CONFORMIDADE COM A  
ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE  
REFERÊNCIA.**

Pregão Eletrônico Nº. 007/2016 – IQUÉGO Processo nº. 3033/2015	
OBJETO	AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA FARMACÊUTICA EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.
TIPO	Menor preço por item
RECEBIMENTO DOS ENVELOPES  “Proposta de Preços” e “Documentos de Habilitação”	
Data:	09/03/2016
Horário	9:30 horas (horário de Brasília)
Local:	Site: <a href="http://www.comprasnet.go.gov.br">www.comprasnet.go.gov.br</a>
Informações:	(62) 3235-2900 – Ramal 15 ou 80

**EDITAL DE LICITAÇÃO**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2016**

**PROCESSO Nº 3033/2015**

3

A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUÉGO, por intermédio de sua Diretora Presidente, torna público para conhecimento dos interessados, **que realizará no dia 09 de março de 2016, à 09:30 horas**, licitação na modalidade **Pregão (Eletrônico)**, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, em sessão pública eletrônica, através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br), destinado a **AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA FARMACÊUTICA EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA**. A presente licitação será regida pela Lei Federal nº 10.520/2002, Lei Federal nº 8.666/1993, Lei Complementar nº 123/2006, Decreto Federal nº 5.450/2005, Decreto Estadual nº 7.468/2011, Decreto Estadual nº 7.466/2011, Lei Estadual nº 17.928/2012 e demais normas vigentes aplicáveis à matéria.

**1 –DO OBJETO**

**AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA FARMACÊUTICA, EM CONFORMIDADE COM A ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA E TERMO DE REFERÊNCIA.**

ITEM	OBJETO	FABRICANTE	QUANT.	UNIDADE
01	AMOXICILINA TRIIDRATADA (PÓ)	FERSINSA GB	35	KG
02	AMOXICILINA TRIIDRATADA COMPACTADA	FERSINSA GB	270	KG
03	CAPTOPRIL	SHEJING HUAHAI PHARMACEUTICAL	15	KG
04	DIPIRONA MONOIDRATADA	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL	170	KG
05	DIPIRONA MONOIDRATADA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL	400	KG
06	GLIBENCLAMIDA NÃO MICRONIZADA (GRAU FARMACEUTICO)	ALCON	03	KG
07	HIDROCLOROTIAZIDA	HEBEI ZHONGXING CHEMPHARM	15	KG
08	IBUPROFENO	ZHEJIANG JUHUA GROUP CORP. PHARMACEUTICAL	80	KG
09	MEBENDAZOL GRANULADO	FORMIL QUIMICA LTDA	25	KG
10	MINOCICLINA CLORIDRATO	ARCHIMICA SRL	55	KG

## 2 – DO LOCAL, DATA E HORA

- 2.1 O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) , no dia **09/03/2016 a partir das 09:30 horas**, mediante condições de segurança, criptografia e autenticação, em todas as suas fases.
- 2.2 As Propostas Comerciais deverão ser encaminhadas, através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) , no período compreendido entre as **09:30 e 10:30 horas** do dia **09 de março de 2016**.
- 2.3 A fase competitiva (lances) terá início previsto para todos os itens, **às 10:35 horas do dia 09 de março de 2016**.
- 2.4 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, independentemente de nova comunicação, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.
- 2.5 Todas as referências de tempo contidas neste Edital, no Aviso e durante a Sessão Pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico e na documentação relativa ao certame.

## 3 – DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO E DO TRATAMENTO DIFERENCIADO CONCEDIDO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

- 3.1 Poderão participar deste Pregão as empresas:
- 3.1.1 do ramo pertinente ao seu objeto, legalmente constituídos;
- 3.1.2 que atendam as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos;
- 3.1.3 que possuam cadastro obrigatório (certificado de registro cadastral – CRC emitido pelo CADFOR ou certificado de registro cadastral que atenda aos requisitos previstos na legislação geral). O certificado de registro cadastral deverá estar homologado e válido na data de realização do Pregão. Caso o certificado de registro cadastral apresente “status irregular”, será assegurado a licitante o direito de apresentar, via fax ou e-mail, a documentação atualizada e regular na própria sessão. O licitante vencedor que se valer de outros cadastros para participar de pregão por meio eletrônico deverá providenciar sua inscrição junto ao CADFOR, como condição obrigatória para a sua contratação;
- 3.1.4 que, previamente, realizem o credenciamento junto ao ComprasNet.GO.

- 3.2 A Licitante que queira se cadastrar poderá solicitar a relação de documentos por meio do site: [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) e endereçar a documentação à Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento - Cadastro de Fornecedores – Avenida República do Líbano, nº 1945, 1º Andar, Setor Oeste, CEP: 74.125-125, Goiânia – Goiás.
- 3.3 A participação neste Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação do login e senha privativa do licitante e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial em data e horário previstos neste Edital, exclusivamente por meio eletrônico.
- 3.4 Como requisito para participação neste Pregão Eletrônico, a Licitante com cadastro homologado deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br), o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.
- 3.5 É vedada a participação de empresa:
- 3.5.1 Que se encontre em processo de falência, dissolução, sob concursos de credores ou recuperação judicial ou extrajudicial;
- 3.5.2 Que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública e, caso participe do processo licitatório, estará sujeita às penalidades previstas no Art. 97, parágrafo único da Lei Federal nº 8.666/93.
- 3.5.3 Que esteja suspensa de licitar junto ao CADFOR – da Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento SEGPLAN;
- 3.5.4 Que esteja reunida em consórcio, regime de cooperativa, ou grupo de empresas;
- 3.5.5 Cujos sócios ou diretores pertençam, simultaneamente, a mais de uma firma Licitante;
- 3.5.6 Que não estiver devidamente CADASTRADA junto ao CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento;
- 3.5.7 Que se encontre declarada suspensa ou inidônea pela Indústria Química do Estado de Goiás S/A ou pelo CADFOR.
- 3.5.8 Que constar no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União – CGU, constante no portal da internet [www.portaltransparencia.gov.br/ceis](http://www.portaltransparencia.gov.br/ceis).
- 3.6 As licitantes arcarão com todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de suas propostas, sendo que a IQUERO não será, em nenhum

caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

3.7 Não poderão se beneficiar do regime diferenciado e favorecido em licitações concedido às microempresas e empresas de pequeno porte pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, licitantes que se enquadrem em qualquer das exclusões relacionadas no artigo terceiro da referida Lei.

6

3.8 Conforme estabelecido no Decreto Estadual nº 7.466 de 18 de outubro de 2011 e na Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, será assegurada preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.9 Para usufruir dos benefícios estabelecidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011, a Licitante que se enquadrar como microempresa ou empresa de pequeno porte, conforme definido legalmente, deverá declarar-se como tal no início da sessão pública do Pregão Eletrônico, se comprometendo a apresentar a documentação comprobatória caso venha a vencer o certame utilizando-se do benefício (certidão emitida pela Junta Comercial ou, alternativamente, documento gerado pela Receita Federal, por intermédio de consulta realizada no sítio [www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional](http://www.receita.fazenda.gov.br/simplesnacional), podendo ser confrontado com as peças contábeis apresentadas ao certame licitatório, nos moldes do art. 10, inc. I do Decreto supracitado).

3.10 O próprio sistema disponibilizará à Licitante a opção de declarar-se como microempresa ou empresa de pequeno porte quando efetuar o login e entrar no Pregão Eletrônico. A não manifestação de enquadramento quando indagado pelo sistema eletrônico, implicará na perda do direito de reivindicar posteriormente essa condição, não podendo usufruir dos benefícios concedidos pelo Decreto Estadual nº 7.466/2011.

3.11 Será assegurado, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

3.11.1 Entende-se por empate aquelas situações em que as ofertas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores ao menor preço registrado para o item.

3.11.2 O critério de desempate, preferência de contratação, aqui disposto somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada.

3.12 A preferência aqui tratada será concedida da seguinte forma:

I - ocorrendo empate, a microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada melhor classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela



considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado o objeto licitado em seu favor;

- II – o direito de preferência previsto no inciso I será exercido, sob pena de preclusão, após o encerramento da rodada de lances, devendo ser apresentada nova proposta no prazo máximo de cinco minutos para o item em situação de empate;
- III - no caso de igualdade dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem em situação de empate, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que poderá exercer o direito de preferência previsto no inciso I;
- IV - na hipótese da não contratação da microempresa, empresa de pequeno porte ou equiparada com base no inciso I, serão convocadas as remanescentes que porventura se enquadrem em situação de empate, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito.

7

3.13 Na hipótese da não-contratação nos termos previstos no item 3.12, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.

3.14 A falsa declaração ou a não apresentação da documentação comprobatória quando solicitada, implicará na abertura de processo administrativo e consequente aplicação das sanções cabíveis.

#### **4 – DO CREDENCIAMENTO**

4.1 O acesso ao credenciamento se dará somente às licitantes com cadastro homologado pelo Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado – CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN ou àquelas que atendam às condições do item 4.1.5 abaixo.

4.1.1 Para cadastramento, renovação cadastral e regularização, o interessado deverá atender a todas as exigências do Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado - CADFOR da Superintendência de Suprimentos e Logística da SEGPLAN até o 5º (quinto) dia útil anterior à data de registro das propostas. A relação de documentos para cadastramento está disponível no site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br).

4.1.2 Não havendo pendências documentais será emitido o CRC - Certificado de Registro Cadastral pelo CADFOR, no prazo de 04 (quatro) dias úteis contados do recebimento da documentação.

4.1.3 A simples inscrição do pré-cadastro no sistema Comprasnet.go, não dará direito à licitante de credenciar-se para participar deste Pregão, em razão do bloqueio inicial da sua senha.

4.1.4 O desbloqueio do login e da senha do fornecedor será realizado após a homologação do cadastro da licitante.

- 4.1.5 Conforme Instrução Normativa nº 004/2011 – SEGPLAN, em caso do licitante pretender utilizar-se de outros cadastros que atendam a legislação pertinente para participar do pregão eletrônico, efetuará seu credenciamento de forma simplificada junto ao CADFOR, caso em que ficará dispensado de apresentar toda a documentação abrangida pelo referido cadastro, mediante a apresentação do mesmo ao CADFOR e terá registrado apenas a condição de “credenciado”.
- 4.2 Os interessados que estiverem com o cadastro homologado ou “credenciados” (conforme item 4.1.5), deverão credenciar-se pelo site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br), opção “login do FORNECEDOR”, conforme instruções nele contidas.
- 4.3 O credenciamento dar-se-á de forma eletrônica por meio da atribuição de chave de identificação ou senha individual.
- 4.4 O credenciamento do usuário será pessoal e intransferível para acesso ao sistema, sendo o mesmo responsável por todos os atos praticados nos limites de suas atribuições e competências.
- 4.5 O credenciamento do usuário implica sua responsabilidade legal e a presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.
- 4.6 O uso da senha de acesso pelo licitante é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do sistema ou a IQUÉGO, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.
- 4.7 As informações complementares para cadastro e credenciamento poderão ser obtidas pelos telefones (62) 3201-6629 e 3201-6625, e para operação no sistema Comprasnet.go pelo telefone (62)-3201-6515 e 3201-6516.

## **5 – DAS PROPOSTAS DE PREÇOS**

- 5.1 Concluída a fase de credenciamento, as licitantes registrarão suas propostas. Só será aceita uma proposta por item (por kg) para cada licitante e, ao término do prazo estipulado para a fase de registro de propostas, o sistema automaticamente bloqueará o envio de novas propostas.
- 5.2 As propostas comerciais deverão ser enviadas através do site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) na data e hora estabelecidas neste edital, após o preenchimento do formulário eletrônico, com manifestação em campo próprio do sistema de que tem pleno conhecimento e que atende às exigências de habilitação previstas no Edital.



5.3 A Proposta Comercial deverá ser formulada e enviada, exclusivamente por meio do Sistema Eletrônico, indicando o valor unitário do item, e o ônus de comprovação de sua exequibilidade caberá exclusivamente à licitante, caso solicitado pelo pregoeiro.

5.3.1 O sistema comprasnet.go possibilita à licitante a exclusão/alteração da proposta dentro do prazo estipulado no edital para registro de propostas. Ao término desse prazo, definido no item 2.2, não haverá possibilidade de exclusão/alteração das propostas, as quais serão analisadas conforme definido no edital.

5.4 A licitante se responsabilizará por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas, assim como os lances inseridos durante a sessão pública.

5.5 O licitante é responsável pelo ônus da perda de negócios resultante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Pregoeira ou pelo sistema, ainda que ocorra sua desconexão.

5.6 As propostas deverão atender rigorosamente as especificações contidas no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

5.7 Todas as empresas deverão cotar seus preços com todos os tributos cabíveis inclusos, bem como todos os demais custos diretos e indiretos necessários ao atendimento das exigências do Edital e seus anexos.

5.8 Quaisquer tributos, custos e despesas diretas ou indiretas omitidos na proposta ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer outro título.

5.9 A licitante detentora da melhor oferta, após a fase de lances, deverá enviar Proposta Comercial, por fax ou e-mail, devendo a mesma conter, obrigatoriamente, ainda:

- a) Nome da Empresa, CNPJ, endereço, fone/fax, nº da conta corrente, Banco, nº da agência, nome do responsável;
- b) Nº do Pregão;
- c) Preço em Real, unitário (por kg) e total com no máximo duas casas decimais, onde deverá estar inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza, e todos os demais custos diretos e indiretos. O preço apresentado deverá ser aquele resultante da fase de lances e/ou negociação com o Pregoeiro;
- d) Objeto ofertado, consoante exigências editalícias e com a quantidade licitada;

- e) Prazo de validade da proposta de 60 (sessenta) dias, a contar da data da sessão deste Pregão Eletrônico. Caso não apresente prazo de validade será este considerado;
- f) Data e assinatura do responsável;

## **6 – DA SESSÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO**

- 6.1 A partir das 09:30 horas, do dia **09 de março de 2016**, data e horário previstos neste Edital, terá início a sessão pública do Pregão Eletrônico nº 007/2016, com a divulgação das Propostas de Preços recebidas.
- 6.2 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não serão permitidos quaisquer adendos, complementações, acréscimos ou retificações às Propostas de Preços apresentadas.
- 6.3 Após a abertura da sessão pública deste Pregão Eletrônico não caberá desistência da Proposta de Preços apresentada, salvo por motivo justo, decorrente de fato superveniente e aceito pelo Pregoeiro.
- 6.4 O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos no Edital, em decisão fundamentada e registrada no sistema, com acompanhamento em tempo real por todos os participantes.
- 6.5 O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas pelo Pregoeiro, sendo que somente estas participarão da fase de lances.
- 6.6 O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os Licitantes, permitindo que durante o transcurso da sessão pública eletrônica, haja a divulgação, em tempo real, de todas as mensagens trocadas no chat do sistema, inclusive valor e horário do menor lance registrado e apresentado pelas Licitantes, vedada a identificação do fornecedor.
- 6.7 O Pregoeiro sempre poderá negociar diretamente com o proponente para que seja obtido preço melhor.

## **7 – DOS LANCES**

- 7.1 Após a análise e classificação das propostas, o Pregoeiro dará início à fase competitiva, quando então as Licitantes poderão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, observado o horário estabelecido e as regras de aceitação dos mesmos, sendo imediatamente informados do seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

7.2 Os Licitantes poderão oferecer lances sucessivos, menor preço por item (por kg) sempre inferior ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema, obedecendo, quando o Pregoeiro fixar, ao percentual ou valor mínimo exigido entre os lances.

7.2.1 O sistema eletrônico rejeitará automaticamente os lances em valores superiores aos anteriormente apresentados pelo mesmo licitante.

11

7.3 Não serão aceitos dois ou mais lances iguais, para a mesma proposta, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.

7.4 Caso a Licitante não realize lances, permanecerá o valor inicial de sua proposta eletrônica, que será incluída na classificação final.

7.5 Durante o transcurso da sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, vedada a identificação do detentor do lance.

7.6 A fase de lances terá duas etapas: a primeira, com tempo de duração de 15 minutos, após a abertura da fase de lances e será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema às Licitantes. A segunda, transcorrerá com abertura de prazo de até 30 (trinta) minutos, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.7 Alternativamente ao disposto no item 7.6, após transcorrido o prazo da fase de lances, o pregoeiro poderá adotar a metodologia de encerramento da referida etapa, mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema aos Licitantes, após o que transcorrerá o tempo de 1 (um) minuto, prorrogado sempre que houver novo lance, contado mais 1 (um) minuto a partir de cada lance, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

7.8 Após o encerramento da etapa de lances da sessão pública, o Pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta ao Licitante que tenha apresentado lance mais vantajoso, para que seja obtida melhor proposta, observado o critério de julgamento, não se admitindo negociar condições diferentes das previstas no edital.

7.8.1 A negociação será realizada por meio do sistema eletrônico, podendo ser acompanhada pelas demais Licitantes.

7.9 No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa de lances, se o sistema eletrônico permanecer acessível às Licitantes para a recepção dos lances, estes continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.

- 7.9.1. Quando a desconexão persistir por tempo superior a 10 (dez) minutos, a sessão do pregão será suspensa e reiniciada somente após comunicação aos participantes, no endereço eletrônico utilizado para divulgação.

## **8 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS**

12

- 8.1 O julgamento das propostas será objetivo, tendo seu critério baseado no **menor preço por item** não se admitindo, sob pena de responsabilidade, reformulação dos critérios de julgamento previstos no ato convocatório.
- 8.2 Considerar-se-á vencedora do certame aquela proposta que, tendo sido aceita, estiver de acordo com os termos deste Edital e seus Anexos, ofertar o menor preço, após a fase de lances e aplicação dos critérios de desempate, e ainda, for devidamente habilitada após apreciação da documentação.
- 8.2.1 Na análise da Proposta de Preços, fica facultado ao Pregoeiro, se necessário, solicitar parecer técnico para subsidiar sua análise, podendo suspender temporariamente a sessão pública do pregão, informando através chat de comunicação o horário de reabertura dos trabalhos.
- 8.3 Havendo apenas uma proposta de preços, desde que atenda a todas as condições do edital e estando o seu valor compatível com os praticados no mercado, poderá ser aceita, devendo o Pregoeiro negociar, visando a obter melhor preço.
- 8.4 Encerrada a etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após a negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor, a proposta de preços que, em consonância com as especificações contidas no Termo de Referência, tenha apresentado o menor valor, o sistema informará a Licitante detentora da melhor oferta, e esta deverá encaminhar de imediato, nova proposta com valores (unitários e total) readequados ao valor ofertado e registrado como de menor lance, bem como a documentação de habilitação para as exigências não contempladas no CRRC e todos os documentos exigidos neste Edital e seus Anexos. Esta comprovação se dará mediante encaminhamento da documentação via fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: [licitacao@iquego.com.br](mailto:licitacao@iquego.com.br).
- 8.4.1 Posteriormente deverá ser encaminhada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico, via correio ou por seu representante, a proposta de preços em original, assinada e atualizada com os valores, unitários e global, informando todas as características do objeto e demais exigências descritas neste Edital e seus Anexos. Deverão ser enviadas, no mesmo prazo, as demais documentações exigidas para habilitação, estas em original ou por cópia autenticada, sendo inclusive, condição indispensável para a contratação.
- 8.4.2 O Pregoeiro verificará a regularidade cadastral da Licitante que apresentou a melhor oferta junto ao CADFOR, e em caso de irregularidade, será

assegurado o direito de apresentar a documentação atualizada, ao final da sessão em até 2 (duas) horas, via fax ou pelo e-mail: [licitacao@iquego.com.br](mailto:licitacao@iquego.com.br), devendo a documentação original ou cópia autenticada ser encaminhada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis contados da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

8.4.3. O CRC, emitido pelo CADFOR, poderá ser impresso pelo Pregoeiro para averiguação da sua conformidade com as exigências do Edital e apresentando “status irregular”, será assegurada a Licitante o direito de apresentar a documentação atualizada e regular na própria sessão.

8.4.4 Para fins de habilitação a verificação, pela Equipe de Apoio do certame, nos sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

8.5 Constatado, que a Licitante que apresentou proposta de menor preço final atende às exigências editalícias, será ela declarada vencedora.

8.6 Na hipótese da proposta da Licitante detentora da melhor oferta, não for aceitável, ou, desatender às exigências habilitatórias, salvo na situação prevista no item 9.7, o(a) Pregoeiro(a) restabelecerá a etapa competitiva de lances entre os participantes, nos termos do art. 20-A da Lei Estadual nº 17.928/2012

8.7 Da sessão pública do Pregão Eletrônico, o sistema gerará ata circunstanciada, na qual estarão registrados todos os atos do procedimento e as ocorrências relevantes, que estará disponível para consulta no site [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br).

8.8 O resultado final será disponibilizado no site: [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br).

8.9 Havendo empate, respeitado o disposto no item 8.3 acima, no caso de todas licitantes desistirem da fase de lances e se negarem a negociar com o Pregoeiro, serão utilizados para fins de desempate os seguintes critérios:

1º) o disposto no § 2º do Art. 3º da Lei Federal nº 8.666/93;

2º) sorteio, em ato público, para o qual todas as licitantes serão convocadas.

## **9 – DOS DOCUMENTOS E HABILITAÇÃO**

9.1 A habilitação da Licitante detentora da melhor oferta será verificada ao final da etapa de lances.

9.1.1 A Licitante deverá estar cadastrada no CADFOR – Cadastro de Fornecedor da SUPRILOG – Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento do Estado de Goiás, com o seu Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC em vigência, compatível

com o objeto licitado ou deverá apresentar toda a documentação jurídica e fiscal atualizada e regularizada na própria sessão.

9.2 A Licitante regularmente cadastrada na Superintendência de Suprimentos e Logística da Secretaria de Estado de Gestão e Planejamento-SUPRILOG/SEGPLAN-GO, que apresentar o Certificado de Regularidade de Registro Cadastral - CRRC, devidamente atualizado, fica desobrigada de apresentar os documentos relativos à habilitação jurídica (item 9.3.1), regularidade fiscal (item 9.3.2) e qualificação econômico-financeira (item 9.3.3), desde que os referidos documentos integrantes do Certificado estejam atualizados e em vigência, sendo assegurado o direito de apresentar a documentação que estiver vencida no CRRC, atualizada e regularizada na própria sessão.

14

9.2.1 No caso de não constar no CRC apresentado pela Licitante os respectivos índices de Liquidez Corrente, Liquidez Geral e Solvência Geral, a mesma deverá apresentar a documentação especificada na alínea “a”, do item 9.3.3.

9.3 As Licitantes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, deverão atender obrigatoriamente, quando for o caso, às seguintes exigências:

#### 9.3.1 Habilitação Jurídica

A habilitação jurídica será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Registro comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado da ata de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova da diretoria em exercício.

#### 9.3.2 Regularidade Fiscal

A regularidade fiscal será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ do Ministério da Fazenda.
- b) Prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes Estadual ou Municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado.
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Federal por meio de Certidão Conjunta emitida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Secretaria da Receita Federal do Brasil, relativa à Dívida Ativa da União e aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Prova de regularidade relativa à Seguridade Social -INSS, por meio de Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de



- Terceiros, expedida pelo Ministério da Fazenda – Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débito em Dívida Ativa expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda da Unidade da Federação onde a Licitante tem sua sede.
  - f) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública do Estado de Goiás, por meio de Certidão de Débito Inscrito em Dívida Ativa – Negativa, expedida pela Secretaria de Estado da Fazenda.
  - g) Prova de regularidade para com a Fazenda Pública Municipal, por meio de Certidão expedida pela Secretaria de Finanças do Município ou equivalente.
  - h) Prova de regularidade relativo ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, por meio do Certificado de Regularidade do FGTS – CRF, expedido pela Caixa Econômica Federal – CEF.
  - i) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa, nos termos da Lei Federal nº 12.440/2011. (A obtenção da certidão, eletrônica e gratuita, encontra-se disponível em todos os portais da Justiça do Trabalho na rede mundial de computadores – Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho, e terá a validade de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de sua expedição).
  - j) Caso a participação no certame seja da matriz, com possibilidade de que a execução do objeto licitado seja por filial, ou vice-versa, a prova da regularidade fiscal deverá ser de ambas.

### 9.3.3 Qualificação Econômico – Financeira

A qualificação econômico - financeira será comprovada mediante a apresentação de:

- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, através de índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta.

Comprovação da boa situação financeira da empresa por intermédio de no mínimo um dos seguintes índices contábeis:

$$ILG = (AC+RLP) / (PC+ELP) \geq 1$$

$$ILC = (AC) / (PC) \geq 1$$

$$ISG = AT/(PC+ELP) \geq 1$$

Onde:

ILG = índice de liquidez geral

ILC = índice de liquidez corrente

ISG = índice de solvência geral

AT = ativo total

AC = ativo circulante

RLP = realizável a longo prazo

PC = passivo circulante

ELP = exigível a longo prazo

PL = patrimônio líquido

- b) Apresentação da Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial expedida pelo Cartório Distribuidor da sede da Licitante, com indicação do prazo de validade e não havendo somente será aceita com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias da data de apresentação da proposta.

16

#### 9.3.4 Qualificação Técnica

Apresentar para fins de qualificação técnica os seguintes documentos:

- a) No mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu objeto deste edital satisfatoriamente. O atestado/declaração deverá conter, no mínimo, o nome da empresa/órgão contratante e o nome do responsável pelo mesmo.
- b) Declaração expressa do licitante informando que possui e entregará no momento da contratação, os seguintes documentos, **com datas de validade vigentes**:
- 1) Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química;
  - 2) Autorização de Funcionamento da Licitante junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
  - 3) Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir;
  - 4) Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto a ANVISA; conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, e suas atualizações, quando o objeto assim o exigir.
  - 5) Alvará de funcionamento vigente, expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

**b1) As licitantes que optarem em encaminhar toda a documentação descrita na letra b, subitem 9.3.4, ficam isentas de apresentar a declaração solicitada acima.**

- c) Para os produtos controlados pela Polícia Federal (Dipirona), a licitante deverá apresentar o Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal, com data vigente, para o produto em questão.
- d) No caso da licitante ser distribuidor, fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o relatório de inspeção com resultado satisfatório, emitida pela autoridade Sanitária competente.

- e) No caso de entrega de IFA – Insumo Farmacêutico Ativo, a licitante deverá entregar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme diretrizes traçadas na RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009.
- f) No caso de entrega de matérias-primas (excipientes), deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde
- g) Os documentos relativos à matéria prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
- h) Certificado de Análise da matéria-prima ofertada, fornecido pelo fabricante do produto, nos idiomas Português / Espanhol ou Inglês. Caso o Certificado de Análise do fabricante não contemple todos os itens da especificação IQUEGO, será aceito laudo do fornecedor com dados complementares, também firmado pelo responsável técnico, ou declaração do fornecedor se comprometendo a entregar a matéria-prima conforme a(s) FARMACOPÉIA (S) referida(s) na especificação IQUEGO e itens de Desenvolvimento local.
- i) Declaração do licitante que entregará juntamente com o objeto (ativo) cópia do dossiê da matéria prima (DMF – Drug Máster File – open parte) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, Informação se a matéria prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, informar se a matéria prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados - quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação, informar o polimorfismo quando houver e cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação e demais itens estabelecidos pela RDC nº 60/2014 e RDC 48/2009, ambas da ANVISA e suas atualizações.

f.1) O ativo entregue deverá vir com o DMF completo e atualizado e deverá ser entregue em formato PDF via endereço de e-mail [qualificacao.fornecedor@iquego.com.br](mailto:qualificacao.fornecedor@iquego.com.br) ou Físico a área de Qualificação de Fornecedores, no mesmo endereço citado no item 5.2 do termo de referencia. A análise do DMF por parte do contratante será imprescindível para a liberação do pagamento. Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de

serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado

**j) A licitante se obriga a devolver juntamente com a documentação, o anexo “I” deste Edital, cópia da especificação técnica com o campo carimbado pela IQUEGO, preenchido e assinado.**

18

9.4 A Licitante deverá apresentar juntamente com as demais documentações, Declaração de Atendimento ao art. 7º. , inciso XXXIII da Constituição Federal de 1988, Anexo IV.

9.5 Os documentos exigidos para habilitação não contemplados pelo CRC, ou seja, aqueles exigidos na alínea “a” do subitem 9.3.4 e no item 9.4 acima e aqueles descritos no Anexo I – Termo de Referência, bem como a Proposta de Preços atualizada após a fase de lances, deverão ser encaminhados pela Licitante detentora da melhor oferta, de imediato, após a solicitação feita pelo Pregoeiro por fax: (62) 3235-2915 ou e-mail: [licitacao@iquego.com.br](mailto:licitacao@iquego.com.br) com posterior encaminhamento do original ou cópia autenticada dos documentos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a da data de encerramento do Pregão Eletrônico.

9.6 Os documentos extraídos via INTERNET poderão ter seus dados conferidos perante o site correspondente.

9.7 Para microempresa e empresa de pequeno porte, em cumprimento a Lei Complementar nº 123/2006, caso haja alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis para a regularização da documentação, contados do momento em que o proponente for declarado o vencedor do certame.

9.7.1 O tratamento favorecido previsto no item 9.7 somente será concedido se as microempresas e empresas de pequeno porte apresentarem no certame toda a documentação fiscal exigida, mesmo que esta contenha alguma restrição.

9.7.2 O motivo da irregularidade fiscal pendente ficará registrado em ata, bem como a indicação do documento necessário para comprovar a regularização.

9.7.3 A não-regularização da documentação, no prazo previsto no item anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Artigo 81 da Lei nº 8.666/93, sendo facultado à Administração convocar as Licitantes remanescentes, na ordem de classificação, verificado o atendimento das condições de sua habilitação, para a assinatura do contrato ou revogar a licitação.

9.8 Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante desatender às exigências habilitatórias, o Pregoeiro reestabelecerá a etapa competitiva de lances, conforme Lei Estadual nº. 18.989/15.

9.9 As certidões que não possuírem prazo de validade, somente serão aceitas com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias contados da data da emissão do documento.

9.10 Os documentos originais exigidos neste Edital deverão ser enviados em envelope fechado e lacrado contendo os dizeres abaixo descritos no seguinte endereço: IQUEGO – AVENIDA ANHANGUERA, Nº. 9.827 – BAIRRO IPIRANGA – GOIANIA-GOIAS – CEP 74.450.010 – A/C Comissão Permanente de Licitação

19

### **ENVELOPE Nº 01 – DA PROPOSTA COMERCIAL**

**Pregão Eletrônico nº 007/2016 – IQUEGO**

**Processo nº 3033/2015**

### **ENVELOPE Nº 02 – DA HABILITAÇÃO**

**Pregão Eletrônico nº 007/2016 – IQUEGO**

**Processo nº 3033/2015**

9.11 Os prazos de envio da documentação deverão ser respeitados, sob pena de enquadramento nas sanções previstas no Artigo 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002.

9.12 No julgamento da habilitação e das propostas, o Pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

## **10 – DOS RECURSOS**

10.1 Declarado o vencedor, ao final da sessão, qualquer licitante poderá manifestar, motivadamente, no prazo de até 10 (dez) minutos, a intenção de recorrer da decisão do pregoeiro, na forma do art. 21 do Decreto Estadual nº. 7.468/11, com o registro da síntese de suas razões em campo próprio definido pelo sistema, sendo que a falta de manifestação imediata e motivada importará a decadência do direito de recurso e, conseqüentemente, a adjudicação, pelo pregoeiro, do objeto da licitação ao licitante vencedor.

10.2 À Licitante que manifestar intenção de interpor recurso será concedido o prazo de 03 (três) dias para apresentação das razões do recurso, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, ficando as demais Licitantes desde logo intimadas para apresentar, somente por meio de formulário próprio do Sistema Eletrônico, contrarrazões em igual prazo, cuja contagem terá início no primeiro dia útil subsequente ao do término do prazo da Recorrente.

10.2.1 O exame, a instrução e o encaminhamento dos recursos à autoridade competente para apreciá-los serão realizados pelo pregoeiro no prazo de até



03 (três) dias úteis, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo. O encaminhamento à autoridade superior se dará apenas se o pregoeiro, justificadamente, não reformar sua decisão. A autoridade competente terá o prazo de até 03 (três) dias úteis para decidir o recurso, podendo este prazo ser dilatado até o dobro, por motivo justo, devidamente comprovado.

10.2.2 Não serão conhecidos os recursos e as contrarrazões interpostos após os respectivos prazos legais, bem como os que forem enviados pelo chat, por fax, correio ou entregues pessoalmente.

10.3 O acolhimento do recurso pelo Pregoeiro ou pela Autoridade Competente importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

10.4 Decidido(s) o(s) recurso(s) e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Pregoeiro fará a adjudicação do objeto do pregão e a Presidente da IQUÉGO ou a pessoa cuja competência tenha-lhe sido delegada, homologará a licitação.

10.5 A decisão em grau de recurso será definitiva, e dela dar-se-á conhecimento à(s) Recorrente(s) por meio de comunicação por escrito (via fax ou e-mail) e divulgação nos sites pertinentes.

## **11 - DAS CONDIÇÕES PARA A CONTRATAÇÃO**

11.1 Homologada a licitação, a licitante vencedora será convocada para, no prazo de 05 (cinco) dias a partir da notificação, assinar o Contrato, podendo este prazo ser prorrogado, a critério da IQUÉGO, desde que ocorra motivo justificado.

11.2 A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido no item 11.1, caracteriza o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

11.2.1 O disposto no subitem anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos do Artigo 64, § 2º da Lei Federal nº 8.666/93, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pelo primeiro adjudicatário, inclusive quanto ao prazo e preço.

11.3 É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato ou não aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo e condições estabelecidos no item 11.1, convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto aos preços atualizados de conformidade com o Ato Convocatório, ou revogar a licitação independentemente da cominação prevista no Artigo 81 da Lei 8.666/93.



11.4 Decorridos 60 (sessenta) dias da data da entrega das propostas, sem convocação para a contratação, ficam os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

11.5 A Adjudicatária é obrigada a aceitar nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos Artigo 65, §1º, da Lei Federal nº 8.666/1993.

21

11.5.1 Mesmo ocorrendo a situação relatada no item 11.5 acima, a Administração se reserva o direito de usufruir da previsão disposta no artigo 65, §1º da Lei federal nº 8.666/93.

11.6 A IQUÉGO indicará um gestor para acompanhar e fiscalizar a execução do contrato, em conformidade com o Artigo 67, da Lei Federal nº 8.666/1993.

## **12 – DO PAGAMENTO**

12.1 O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade com o aceite definitivo. Para o IFA, a aprovação do insumo estará condicionada a análise e aprovação do DMF

12.2 A IQUÉGO somente efetuará o pagamento de Notas Fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à proponente vencedora, estando vedada à negociação de tais títulos com terceiros.

12.3 – O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária e creditado na agência bancária indicada na proposta da contratada;

12.4 – O valor contratado será fixo e irrevogável, ressalvado o disposto na alínea d, do inciso II, art. 65, da Lei 8.666/93.

12.5 – A contratada obriga-se a manter em compatibilidade com as condições de habilitação assumidas na licitação durante o período de fornecimento.

12.6 – A IQUÉGO poderá deduzir do montante a pagar, os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela contratada, nos termos desta licitação

## **13 – DAS PENALIDADES**

13.1 Sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis, pelo não cumprimento dos compromissos acordados poderão ser aplicadas, a critério da IQUÉGO, as seguintes penalidades:

a) Aquele que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato ou instrumento equivalente, deixar de entregar ou apresentar

documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não manter a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato ou instrumento equivalente, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração e será descredenciado do CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade sem prejuízo das multas previstas nesse Edital e das demais cominações legais;

b) A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a contratada, além das penalidades referidas nesse item, a multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço do não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento ou serviço não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.

c) Advertência;

d) Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração;

e) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação, na forma da lei, perante a IQUEGO;

f) As sanções previstas nas alíneas a), c), d) e e) poderão ser aplicadas juntamente com as sanções da alínea b).

13.2 Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada direito ao contraditório e a ampla defesa. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela IQUEGO ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

## **14 – DA INADIMPLÊNCIA**

14.1 - No caso de inadimplência de qualquer das cláusulas do presente Contrato, a Contratada sujeitar-se-á à pena convencional de 10% (dez por cento) que incidirá sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, sem prejuízo das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

## **15 – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

15.1 - Os recursos para cobrir as despesas decorrentes da contratação objeto desta licitação estão assegurados através de recursos próprios provenientes da venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos. Conta Contábil nº. 1.121.01

23

## **16 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

16.1 - Qualquer cidadão ou licitante poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório em até 2 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão (art. 14, Decreto Estadual nº 7.468/2011).

16.1.1. O(s) pedido(s) de esclarecimento(s), providência(s) ou de impugnação (ões) deverá(ão) ser encaminhado(s), por meio eletrônico via internet no endereço: luciane.dutra@iquego.com.br , enviados por fax: (062) 3235-2915, ou por escrito e protocolizado junto ao (à) Pregoeiro (a), na Assessoria de Licitações no seguinte endereço: Avenida Anhanguera, nº. 9.827 , Bairro Ipiranga – Goiânia- Goiás, no horário das 8:00 às 17:00 horas de segunda à sexta-feira, devendo a licitante certificar-se do recebimento.

16.1.2. Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas (§ 1º, art. 14, Decreto Estadual nº 7.468/2011).

16.2 Acolhida a impugnação contra o ato convocatório, será feita a retificação e republicado o aviso indicando nova data para realização do certame com devolução dos prazos, exceto, quando a alteração não afetar a formulação das propostas e a apresentação da documentação de habilitação.

16.3 Matérias relacionadas às exigências editalícias somente serão analisadas em sede de impugnação e não como razões de recurso.

16.4 Em caso de eventuais discordâncias existentes entre as especificações descritas no sistema CADMAT do Comprasnet.go e as especificações constantes dos Anexos deste Edital, prevalecerão estas últimas.

## **17 - DISPOSIÇÕES GERAIS**

17.1 Este Edital deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema, não serão aceitas alegações de desconhecimento.

17.2 É facultado ao Pregoeiro ou Autoridade Competente, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar na proposta.

17.3 Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação do Pregoeiro em contrário.

17.4 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na IQUÉGO.

17.5 O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará no afastamento da Licitante, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

17.5.1 Exigências formais não essenciais são aquelas cujo descumprimento não acarrete irregularidade no procedimento, em termos de processuais, bem como não importe em vantagem a um ou mais Licitantes em detrimento dos demais.

17.6 As normas que disciplinam este Pregão Eletrônico serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, sem comprometimento da segurança do futuro contrato ou instrumento equivalente.

17.7 A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

17.7.1 A anulação do procedimento licitatório por motivo de ilegalidade não gera obrigação de indenizar.

17.8 Os proponentes assumirão todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a IQUÉGO não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

17.9 É de responsabilidade da Licitante o acompanhamento do processo pelo site: [www.comprasnet.go.gov.br](http://www.comprasnet.go.gov.br) até a data da realização da sessão pública.

17.10 Para dirimir as questões relativas ao presente edital, elege-se como foro competente o de Goiânia – Estado de Goiás, com exclusão de qualquer outro.

## **18 – DOS ANEXOS**

São partes integrantes deste Edital, os seguintes anexos:

ANEXO I – Termo de Referência e Especificação da Matéria Prima

ANEXO II - Minuta do Contrato

ANEXO III – Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

ANEXO IV - Modelo de Declaração de Enquadramento da Lei Complementar nº.  
123/06.

Assessoria de Licitação da Indústria Química do Estado de Goiás S.A – Iquego, aos  
16 dias do mês de fevereiro do ano de dois mil e dezesseis.

25

Luciane Rodrigues Dutra  
Assessora de Licitação

**ANEXO I**

2015.09.TR.0106

26

**TERMO DE REFERÊNCIA****AQUISIÇÃO MATÉRIA PRIMA FARMACÊUTICA****1. DO OBJETO**

1.1. Aquisição de matérias-primas farmacêuticas, em conformidade com a ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE MATÉRIA-PRIMA e quantidades estabelecidas neste termo, para atender as necessidades da Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUEGO.

**2. DA JUSTIFICATIVA**

Os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA's) descritos abaixo serão adquiridos para atender a demanda do setor de Assuntos Regulatórios. Os mesmos deverão estar em conformidade com o disposto nas resoluções da ANVISA: RDC nº 17, de 02/03/2007; RDC nº 48, de 06/10/2009 e RDC nº 60, de 10/10/2014; e Justificativa Técnica da Coordenação de Assuntos Regulatórios CI – 087/15-CAR, onde esclarece a necessidade de aquisição do referido fabricante para cumprimento de Exigência Sanitária da ANVISA.

**3. DA PLANILHA DE QUANTITATIVO E PREÇO ESTIMADO:**

I T E M	MATERIAL	FABRICANTE	QUANT	UNIDADE	VALOR ESTIMADO	
					VALOR UNITÁRIO (RS)	VALOR TOTAL (RS)
1	AMOXICILINA TRI- IDRATADA(PÓ)	FERSINSA GB	35	Quilograma	480,00	16.800,00
2	AMOXICILINA TRIIDRATADA COMPACTADA	FERSINSA GB	270	Quilograma	190,00	51.300,00
3	CAPTOPRIL	SHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO.	15	Quilograma	222,48	3.337,20

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 -- CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



2015.09.TR.0106

4	DIPIRONA MONOIDRATADA	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL	170	Quilograma	119,50	20.315,00
5	DIPIRONA MONOIDRATADA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	400	Quilograma	224,51	89.804,00
6	GLIBENCLAMIDA NÃO MICRONIZADA (GRAU FARMACÊUTICO)	ALCON	3	Quilograma	280,00	840,00
7	HIDROCLOROTIAZIDA	HEBEI ZHONGXING CHEMPHARM CO., LDT	15	Quilograma	153,00	2.295,00
8	IBUPROFENO	ZHEJIANG JUHUA GROUP CORP. PHARMACEUTICAL FACTOR	80	Quilograma	65,23	5.218,40
9	MEBENDAZOL GRANULADO	FORMIL QUÍMICA LDTA	25	Quilograma	480,00	12.000,00
10	MINOCICLINA CLORIDRATO	ARCHIMICA SRL	55	Quilograma	8.000,00	440.000,00
<b>VALOR GLOBAL ESTIMADO – R\$</b>						<b>641.909,80</b>

O produto deve ser entregue neste quantitativo, ou em embalagem mínima imediatamente superior, que corresponda a esta quantidade.

O preço estimado foi elaborado pela Gerência de compras da IQUEGO, conforme mapa de cotações nº 230/15.

#### 4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

4.1 - AS ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA – EMP, segue anexo ao termo de referência onde o fornecedor deverá cumprir integralmente a especificação.

#### 5. DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA:

5.1. O objeto será recebido em conformidade com o disposto no inc. II do art. 73 da Lei n.º 8.666/93:

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 -- CEP 74.450-010 -- Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
www.iquego.com.br

2



2015.09.TR.0106

28

1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- 5.2. O objeto deverá ser entregue conforme a solicitação da Gerência de Programação, Planejamento e Controle de Produção (PPCP) e será emitida uma ordem de compra. Após a emissão da ordem de compra, a CONTRATADA deverá entregar o material no prazo máximo de 20(vinte) dias no Almoarifado de Matéria Prima da IQUEGO, situada na Avenida Anhanguera nº. 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia (GO), no horário das 08:00 às 16:30 horas de segunda à sexta-feira.
- 5.3. O recebimento do material será confiado a uma comissão de no mínimo 03 (três) membros, conforme preceitua §8º, do art. 15 da Lei nº. 8.666/93.
- 5.4. Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo no mínimo todas as especificações da IQUEGO, os limites especificados, os resultados obtidos e campo de aprovação com a assinatura do responsável pela liberação.
  - 5.4.1. No Certificado de Análise do Fabricante deverá constar as referências de métodos analíticos utilizados.
  - 5.4.2. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUEGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.
  - 5.4.3. Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a IQUEGO, antes da remessa.
- 5.5. O recebimento e conferência inicial do objeto serão efetuados pelo Almoarifado de Matéria Prima, a análise, aprovação ou não do insumo será realizado Laboratório de Controle de Qualidade da IQUEGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações. As especificações e testes exigidos seguirão o compêndio oficial (farmacopeia) atualizado podendo sofrer alterações durante a vigência do contrato

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga,  
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
www.iquego.com.br



2015.09.TR.0106



mediante atualização destes compêndios. Caso não seja farmacopéico, deverá seguir especificação IQUEGO (desenvolvimento interno).

- 5.6. Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir a mercadoria imediatamente, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Laboratório de Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05(cinco) dias, após a comunicação da IQUEGO.
- 5.7. Reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à CONTRATADA, com frete a pagar, caso não seja retirado no prazo estabelecido.
- 5.8. O transporte é de total responsabilidade da CONTRATADA.
- 5.8.1. A transportadora deverá apresentar condições que garantam a entrega do material e atendam a legislação vigente.
- 5.8.2. As condições do veículo o qual as matérias-primas serão entregues devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, devem ser do tipo "Baú", fechado, a fim de se evitar contato direto das matérias-primas ao sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira, não podendo ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500. Deverá apresentar controle de temperatura quando aplicável.
- 5.8.3. As matérias-primas devem ser entregues de acordo com a orientação do fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para armazenamento e transporte seguindo as Boas Práticas de Transporte.
- 5.8.4. A Transportadora deverá ter Autorização de Funcionamento para Transporte de Insumos Farmacêuticos expedida pela ANVISA.
- 5.8.5. O material deverá ser entregue com embalagem externa resistente a danos físicos e com embalagem interna resistente ao manuseio ao peso. O material sem identificação, com embalagem violada, amassada, suja, rasgadas, serão rejeitados.
- 5.9. Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal, conste o respectivo número de lote.

*[Handwritten signature]*  
4  
*[Handwritten signature]*





2015.09.TR.0106

30

- 5.10. O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, ainda, às penalidades previstas na Lei.
- 5.11. A CONTRATADA deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Especificação Técnica da Matéria-Prima.
- 5.12. A recusa injustificada da CONTRATADA em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.
- 5.13. A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo descrever prazo em numeral (descrever prazo por extenso) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.
- 5.14. A data de validade do material deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses.

## 6. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 6.1. Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Farmácia ou Química.
- 6.2. Autorização de funcionamento da empresa Licitante junto a Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA;
- 6.3. Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir.
- 6.4. Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto a ANVISA; conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, e suas atualizações, quando o objeto assim o exigir.
- 6.5. Alvará de funcionamento vigente expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde.

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 -- CEP 74.450-010 -- Goiânia-GO -- Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



2015.09.TR.0106

- 6.6. Para os Produtos Controlados pela Polícia Federal (Dipirona) a CONTRATADA deverá apresentar Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal válido, para o produto em questão.
- 6.6.1. A CONTRATADA deve estar com o referido Certificado válido, quando for emitida a Nota Fiscal para a entrega do produto, e constar no campo de Observações da respectiva Nota Fiscal o número do Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal e a data de validade do mesmo.
- 6.7. No caso da licitante ser fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.
- 6.8. Em se tratando de Insumo Farmacêutico Ativo, a CONTRATADA deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária conforme diretrizes traçadas na RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009.
- 6.9. Em se tratando de matérias-primas, deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde.
- 6.10. Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, assinados pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.
- 6.11. Certificado de Análise da matéria-prima ofertada, fornecido pelo fabricante do produto, nos idiomas Português / Espanhol ou Inglês. Caso o Certificado de Análise do fabricante não contemple todos os itens da especificação IQUEGO, será aceito laudo do fornecedor com dados complementares, também firmado pelo responsável técnico, ou declaração do fornecedor se comprometendo a entregar a matéria-prima conforme a(s) FARMACOPÉIA (S) referida(s) na especificação IQUEGO e itens de Desenvolvimento local.
- 6.12. Para Insumo Farmacêutico Ativo – IFA, deverá ser apresentado cópia do dossiê da matéria-prima (DMF – Drug Master File – open parte) com número e/ou data de



GOVERNO DE  
**GOIÁS**



2015.09.TR.0106

32

revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, GMP, rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, informar se a matéria-prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados - quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação, informar o polimorfismo quando houver e cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação e demais itens estabelecidos pela RDC nº 60/2014 e RDC 48/2009, ambas da ANVISA e suas atualizações.

6.12.1. Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo e atualizado e deverá ser entregue em formato PDF via endereço de e-mail [qualificacao.fornecedor@iquego.com.br](mailto:qualificacao.fornecedor@iquego.com.br) ou Físico a área de Qualificação de Fornecedores, no mesmo endereço citado no item 5.2 deste termo. A análise do DMF por parte do contratante será imprescindível para a liberação do pagamento. Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

6.13. Cópia da Especificação da Matéria-Prima – EMP da IQUEGO, com o campo carimbado, preenchido e assinado (Concordamos em fornecer este material de acordo com esta especificação).

## 7. DO PAGAMENTO:

7.1 O pagamento será efetuado no prazo de até 30(trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade com o aceite definitivo. Para o IFA, a aprovação do insumo estará condicionada a análise e aprovação do DMF.

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

7



## 8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.
- 8.2. Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações;
- 8.3. Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência;
- 8.4. Comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas;
- 8.5. Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.
- 8.6. Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 8.7. Responsabilizar-se-á pela entrega dos materiais no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do certificado de análise.
- 8.8. Encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais.
- 8.9. Atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos.

## 9. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 9.1. Dar conhecimento à CONTRATADA de quaisquer fatos que possam afetar a entrega do objeto;
- 9.2. Emitir a correspondente Ordem de Compra, com todas as informações necessárias, em favor da CONTRATADA;

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

8

*[Handwritten signature]*



2015.09.TR.0106

34

- 9.3. Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem todas as especificações contidas no Termo de Referência e Anexos;
- 9.4. Notificar à CONTRATADA, formalmente, via Setor de Qualificação de Fornecedores, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias.
- 9.5. Efetuar, em favor da CONTRATADA o pagamento, nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;

#### 10. DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

- 10.1. A vigência contratual será de 12(doze) meses.

#### 11. DA GARANTIA

- 11.1. A CONTRATADA deverá fornecer Garantia Legal do Objeto.

#### 12. O DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 12.1. O contrato será acompanhado pela Coordenação de Contratos, Patrícia Sodré de Oliveira e fiscalizado pelo Gerente de Programação, Planejamento e Controle de Produção, Rodrigo Rocha Ferreira.
- 12.2. Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:
  - 12.2.1. Ao Gestor:
    - 12.2.1.1. Dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;
    - 12.2.1.2. Fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



GOVERNO DE  
**GOIÁS**

2015.09.TR.0106



35

**12.2.2. Ao Fiscal:**

- 12.2.2.1. Anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;
- 12.2.2.2. Transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;
- 12.2.2.3. Adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;
- 12.2.2.4. Promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;
- 12.2.2.5. Esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;
- 12.2.2.6. Verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;
- 12.2.2.7. Observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

12.3. A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução dos serviços..

**13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantindo o direito prévio da ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a IQUEGO, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, sem prejuízo das multas.

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga.  
Cx. Postal 15.102 – CEP 74.450-010 – Goiânia-GO – Fone: (62) 3235-2900 | Fax: (62) 3297-1910  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

10





2015.09.TR.0106

- 13.2. A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato ou instrumento equivalente, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora, graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:
- 13.2.1. 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato ou instrumento equivalente, em caso de descumprimento total da obrigação, inclusive no caso de recusa do adjudicatário em firmar o contrato, dentro de 10 (dez) dias contados da data de sua convocação;
- 13.2.2. 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;
- 13.2.3. 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo.
- 13.2.4. Antes da aplicação de qualquer penalidade será garantido à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.
- 13.3. As multas serão descontadas, ex-officio, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na inexistência de créditos que respondam pelas multas, a
- 13.4. CONTRATADA deverá recolhê-las nos prazos que a IQUEGO determinar sob pena de sujeição à cobrança judicial.
- 13.5. No caso de inadimplência na entrega do objeto, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a licitante impedida de participar de licitações realizadas pela mesma por um período de até cinco anos.

Goiânia, 28 de dezembro de 2015.

Elaborado	Revisado	Autorizado por
 Rodrigo Rocha Ferreira Gerente de PPCP	 Denise Vaz Crispim Gerente de LCQ	 Fritz Eduardo Kasbaum Diretoria Industrial

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.2156-5		EMISSÃO: 06/97 REVISÃO: 09/2014  FL. 1/3
<b>AMOXICILINA TRIHIDRATADA COMPACTADA</b>		
FM: $C_{18}H_{19}N_3O_5 \cdot 3H_2O$		PM: 419,45
DCB: 00736		CAS: 61336-70-7
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO	
<b>I. FÍSICO-QUÍMICO</b>		
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino, branco, misturado a grânulos brancos a quase brancos, praticamente inodoros	
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Levemente solúvel em água e em metanol, insolúvel em benzeno, em tetracloreto de carbono e em clorofórmio..	
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	A – Positiva (Infra-Vermelho)	
1.4 ÁGUA (KF) <sup>1</sup>	11,5 – 14,5%	
1.5 pH <sup>1</sup>	3,5 – 6,0	
1.6 GRANULOMETRIA <sup>2</sup>	Mínimo 90% deve passar em malha 20 Máximo 45% deve passar em malha 100	
1.7 DENSIDADE APARENTE <sup>2</sup>	Mínimo 0,75g/mL (Determinado com 30g da amostra em proveta de 100ml, Após 5 quedas na vertical, de uma altura de 5 cm)	
IMPUREZAS ORGÂNICAS <sup>1</sup>	Amoxicilina Composto Relacionado I <sup>1</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado D <sup>14</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado A <sup>4</sup> : Máximo 0,5% Amoxicilina Composto Relacionado G <sup>2</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E <sup>3</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado M <sup>1</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado C <sup>1</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E <sup>3</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado J <sup>7</sup> : Máximo 1,0%	



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.2156-5		EMISSÃO : 06/97 REVISÃO: 09/2014  FL. 2/3
	Amoxicilina Composto Relacionado L <sup>1</sup> : Máximo 1,0 <sup>o</sup> Qualquer Impureza Individual Inespecífica: Máximo 1,0 <sup>o</sup>	
1.8 DOSEAMENTO <sup>2</sup>	95 – 102 % (Base Anidra)	
1.9 DIMETILANILINA <sup>1</sup>	Não deve constar na Rota de Síntese.	
1.10 CRISTALINIDADE <sup>1</sup>	Passa o teste	
<b>REFERÊNCIA</b>	<sup>1</sup> USP 37 PÁG. 1771 <sup>2</sup> DESENVOLVIMENTO IUEGO	
<b>2. EMBALAGEM</b> AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTI-GRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
<b>3. LAUDO ANALÍTICO</b> TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)		
<b>4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b> O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.		
<b>5.DMF (Drug Master Files)</b> DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.		





<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.2156-5</b>	<b>EMIÇÃO: 06/97</b> <b>REVISÃO: 09/2014</b>  <b>FL. 3/3</b>
--	---

- 6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**
- a) NOME DO PRODUTO
  - b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
  - c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
  - d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
  - e) FORNECEDOR
  - f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

<b>APROVAÇÃO</b>	
 Denise Rassi CRF – GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 09/2014	 Denise Vaz F.S. Arispim CRF – GO Nº 2473 Gerente de Controle de Qualidade. IQUEGO 09/2014



<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.01661/04</b>	EMISSÃO: 06/97 REVISÃO: 09/2014  FL. 1/3
--	---

<b>AMOXICILINA TRI-HIDRATADA (PÓ)</b> F.M.: $C_{16}H_{19}N_5O_5 \cdot 3H_2O$ P.M.: 419,45 DCB: 00736    CAS: 61336-70-7
---

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>I. FÍSICO-QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino branco, praticamente inodoro.
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Levemente solúvel em água e em metanol. Insolúvel em benzeno, em tetracloreto de carbono e em clorofórmio.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	Positiva (Infra-vermelho)
<b>1.4 ENSAIOS LIMITE</b>	
1.4.1 ÁGUA <sup>1</sup>	11,5 – 14,5%
1.4.2 CRISTALINIDADE <sup>1</sup>	Passa o teste
1.4.3 LIMPIDEZ DA SOLUÇÃO <sup>2</sup>	Passa o teste
1.4.4 ROTAÇÃO ESPECÍFICA <sup>2</sup>	+290 a +315° (Solução aquosa a 0,2%, em base anidra)
1.4.5 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>2</sup>	Máximo 1,0%
1.4.6 pH <sup>1</sup>	3,5 a 6,0

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquogo.com.br](http://www.iquogo.com.br)



IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01661/04		EMIÇÃO : 06/97 REVISÃO:09/2014  FL. 2/3
1.4.7 IMPUREZAS ORGÂNICAS <sup>1</sup>	Amoxicilina Composto Relacionado I <sup>1</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado D <sup>2,3</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado A <sup>4</sup> : Máximo 0,5% Amoxicilina Composto Relacionado G <sup>2</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E <sup>5,6</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado M <sup>7</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado C <sup>8</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado E <sup>9,10</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado J <sup>11</sup> : Máximo 1,0% Amoxicilina Composto Relacionado L <sup>12</sup> : Máximo 1,0% Qualquer Impureza Individual Inespecífica: Máximo 1,0%	
1.5 GRANULOMETRIA <sup>3</sup>	Mínimo 90,0% deve passar em malha 60	
1.6 DENSIDADE APARENTE <sup>3</sup>	0,25 A 0,45 g/mL. (Determinado com 30g da amostra, em proveta de 100mL, após 5 quedas na vertical, de uma altura de 5cm)	
1.7 DIMETILANILINA <sup>1</sup>	Não deve constar na rota de síntese	
1.8 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	95,0% a 102% (Base anidra)	
REFERÊNCIA	<sup>1</sup> USP 37, pág. 1882 <sup>2</sup> BP 2014, pág. 165, vol. 1 <sup>3</sup> Desenvolvimento IQUEGO	
<b>2. EMBALAGEM</b> AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTI.GRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
<b>3. LAUDO ANALÍTICO</b> TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)		

IQUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iq-ego.com.br](http://www.iq-ego.com.br)



<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.01661/04</b>	<b>EMIÇÃO : 06/97 REVISÃO:09/2014</b>  <b>FL. 3/3</b>
<b>4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b> O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.	
<b>5.DMF (Drug Master Files)</b> DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.	
<b>6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:</b> a) NOME DO PRODUTO b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER. d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO e) FORNECEDOR f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA	

**APROVAÇÃO**

*Denise Rassi*  
**Denise Rassi**  
CRF – GO N° 1502  
Metodologia Analítica  
IQUEGO 09/2014

*Denise Vaz*  
**Denise Vaz F. S. Crispim**  
CRF – GO N° 2473  
Gerente de Controle de Qualidade.  
IQUEGO 09/2014



CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_



<b>IQUÉGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.09409/03</b>	EMISSÃO: 07/1997 REVISÃO: 08/2015  FL. 1/2
--	---

<b>CAPTOPRIL</b>	
<b>Fórmula Molecular:</b> C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> S	<b>DCB:</b> 01699
<b>Peso Molecular:</b> 217,29	<b>CAS:</b> 62571-86-2
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino branco ou quase branco.
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Solúvel em água, em soluções diluídas de hidróxidos alcalinos. Facilmente solúvel em metanol, e cloroeto de metileno.
1.3 PONTO DE FUSÃO <sup>1</sup>	105°C a 108°C
1.4 PODER ROTATÓRIO ESPECÍFICO <sup>1</sup>	Entre -156° e -161°
1.5 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	A - Positiva - Infravermelho. B - Positiva - HPLC C - Positiva - Colorimetria
1.6 pH <sup>1</sup>	2,0 a 2,8
1.7 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 0,002% (20 ppm)
1.8 PERDA POR DESSECAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 1,0%
1.9 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	97,5 – 102,0 % (base seca)
1.10 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,2%
1.11 SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS <sup>1</sup>	Dissulfeto de Captopril máximo 1,0% Impureza individual – máximo 1,0% Impurezas totais – Máximo 2,0%
1.12 GRANULOMETRIA <sup>2</sup>	Malha 45-Máximo 40% -Retido Malha 100.-Retido (Informativo)
1.13 DENSIDADE APARENTE <sup>2</sup>	Mínimo 0,5 g/ml
<b>2. EMBALAGEM</b>	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS.	

IQUÉGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



<b>IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.09409/03</b>	<b>EMIÇÃO: 07/1997</b> <b>REVISÃO: 08/2015</b>  <b>FL. 22</b>
---	--

### 3. LAUDO ANALÍTICO

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

### 4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.

### 5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

### 6. DMF (Drug Master Files)

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

### REFERÊNCIA

<sup>1</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª ed., pág. 729

<sup>2</sup> Desenvolvimento IUEGO

### APROVAÇÃO

*Denise Rassi*  
Denise Rassi  
CRF – GO N° 1502  
Metodologia Analítica  
IUEGO 08/15

*Denise Vaz F. S. Crispim*  
Denise Vaz F. S. Crispim  
CRF – GO N° 2473  
Gerente Controle de Qualidade  
IUEGO





<p>IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> EMP 12.01.02030/02</p>	<p>EMISSÃO: 11/2003 REVISÃO: 03/2015 FL. 1/2</p>
--	--

<p><b>DIPIRONA MONOIDRATADA</b> Fórmula Molecular: <math>C_{12}H_{16}N_2NaO_4S \cdot H_2O</math>      Peso Molecular: 351,35 DCB: 09564      CAS: 5907-38-0</p>	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO-QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino, quase branco e inodoro.
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Solúvel em água e metanol, pouco solúvel em etanol, praticamente insolúvel em éter etílico, clorofórmio, acetona e benzeno.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	1.3.1 Identificação A: Positiva
	1.3.2 Identificação B: Positiva
1.4 ASPECTO DA SOLUÇÃO <sup>1</sup>	Passa o teste
1.5 ACIDEZ OU ALCALINIDADE <sup>1</sup>	Máximo 0,1 ml de NaOH 0,02M
1.6 IMPUREZAS SOLÚVEIS EM CLOROFÓRMIO <sup>1</sup>	Máximo 0,5%
1.7 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 0,002% (20ppm)
1.8 SULFATOS <sup>1</sup>	Máximo 0,1% (1000ppm)
1.9 PERDA POR DESSECAÇÃO <sup>1</sup>	Entre 4,9% e 5,3% (105°C)
1.10 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	99,0 – 100,5% (substância dessecada)
<b>2. REFERÊNCIA</b>	<sup>1</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª ed., Volume II, pág. 914
<b>2. EMBALAGEM</b>	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
<b>4. LAUDO ANALÍTICO</b>	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO <b>LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE</b> , CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)..	
<b>5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b>	
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.	



<b>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.02030/02</b>	EMISSÃO: 11/2003 REVISÃO: 03/2015  FL. 2/2
--	---

**5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

**APROVAÇÃO**

 Denise Rassi CRF - GO Nº 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 03/2015	 Denise Val P. S. Crispim CRF - GO Nº 2473 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO
---	--

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
ASS.: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_\_

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0771-6</b>	EMISSÃO : 04/2006 REVISÃO: 10/2015 FL. 1/3
--	--

GLIBENCLAMIDA NÃO MICRONIZADA (GRAU FARMACÊUTICO) Fórmula Molecular: $C_{22}H_{28}ClN_3O_3S$ Peso Molecular: 494,0 DCB: 04451      CAS: 10238-21-8	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO-QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino branco ou quase branco, inodoro ou quase inodoro
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, solúvel em dimetilformamida, ligeiramente solúvel em cloreto de metileno, pouco solúvel em etanol e metanol.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	A: Positiva (Infra-vermelho)
	B: Positiva (Ultravioleta)
	C: Positiva (Cromatografia de Camada Delgada)
	D: Positiva (Cloreto e Sulfato)
1.4 ASPECTO DA SOLUÇÃO <sup>1</sup>	Solução límpida e incolor
1.5 SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS <sup>1</sup>	Máximo 0,2%
1.6 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 20ppm (0,002%)
1.7 PERDA POR DESECAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 1,0% (105°C por 6 horas)
1.8 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,5%
1.7 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	98,0% – 102,0 % (base anidra)
1.9 GRANULOMETRIA <sup>2</sup>	Malha 80: Informativo (o que passa)
	Malha 60: Informativo (o que passa)
1.10 DENSIDADE APARENTE <sup>2</sup>	Informativo
<b>2. MICROBIOLÓGICO<sup>3,4</sup></b>	
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g
2.2 FUNGOS	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Salmonella sp.</i>





<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0771-6</b>	EMISSÃO: 04/2006 REVISÃO: 19/2015  FL. 2/3
--	---

<p><b>3. EMBALAGEM</b> AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS</p>	
<p><b>4. LAUDO ANALÍTICO</b></p> <p>TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F. I. S. P. Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS).</p>	
<p><b>5. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b></p> <p>O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.</p>	
<p><b>6. DMF (Drug Master Files)</b></p> <p>DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.</p>	
<p><b>7. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) NOME DO PRODUTO</li> <li>b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO</li> <li>c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.</li> <li>d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO</li> <li>e) FORNECEDOR</li> <li>f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.</li> </ul>	
<p><b>REFERÊNCIA</b></p>	<p><sup>1</sup>Farmacopeia Brasileira 5ª ed., vol.II, pág. 998</p> <p><sup>2</sup>Desenvolvimento IQUEGO</p> <p><sup>3</sup>Farmacopeia Brasileira 5ª ed., vol. I, pág.252</p> <p><sup>4</sup> Farmacopeia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3</p>



<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0771-6</b>	<b>EMIÇÃO : 04/2006</b> <b>REVISÃO: 10/2015</b> <b>FL. 3/3</b>
--	--

<b>APROVAÇÃO</b>	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 10/2015	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF – GO N° 2473 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO

CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
 DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.


 Indústria Química do Estado de Goiás

 FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
 RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
 ASS.: \_\_\_\_\_  
 DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_


50

IQUÉGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.14232/03</b>		EMISSÃO: 07/2000 REVISÃO: 07/2015  FL. 1/3
<b>HIDROCLOROTIAZIDA</b> Fórmula Molecular: $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ Peso Molecular: 297,74 DCB: 04652      CAS: 58-93-5		
<b>REQUISITOS</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	
<b>1. FÍSICO QUÍMICO</b>		
1.1 DESCRIÇÃO	Pó cristalino branco ou praticamente branco, quase inodoro, isento de material estranho.	
1.2 SOLUBILIDADE	Levemente solúvel em água, muito solúvel em soluções de hidróxido de sódio, em n-butilamina e em dimetilformamida. Pouco solúvel em metanol, insolúvel em éter, em clorofórmio e em ácidos minerais diluídos.	
1.3 IDENTIFICAÇÃO	A: Positiva (Ultra-violeta)	
	B: Positiva (Infra-vermelho)	
	C: Passa o teste (CCD)	
	D: Passa o teste (teste colorimétrico)	
1.4 ENSAIOS LIMITE		
1.4.1 ACIDEZ OU ALCALINIDADE	Passa o teste	
1.4.3 CLORETO	Máximo 100 ppm	
1.4.1 PERDA POR DESSECAÇÃO	Máximo 0,5%	
1.4.2 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO	Máximo 0,1%	
1.4.7 IMPUREZAS ORGANICAS	Impurezas A, B e C - para cada impureza, não mais que 0,5%	
	Impurezas inespecíficas - para cada impureza, não mais que 0,1%	
	Impurezas Totais - não mais que 1,0%	
	Disregard limit - não mais que 0,05%	
1.5 DOSEAMENTO	97,5 - 102,0% (base seca)	
<b>REFERÊNCIA</b>	<b>Farmacopeia Europeia 8.0, pág.2439</b>	
<b>2. EMBALAGEM</b>		
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		

 IQUÉGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
 Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)





<b>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.14232/03</b>	<b>EMIÇÃO: 07/2000</b> <b>REVISÃO: 07/2015</b>  <b>FL. 2/3</b>
--	---

**3. LAUDO ANALÍTICO**

TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO **LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE**, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)

**4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)**

O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

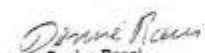
**5. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

**6. DMF (Drug Master Files)**

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

**APROVAÇÃO**

  
Denise Rassi  
CRF - GO N° 1502  
Metodologia Analítica  
IQUEGO 07/2015

  
Denise Vaz F. S. Crispim  
CRF - GO N° 2473  
Gerente de Controle de  
Qualidade  
IQUEGO 07/2015



<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0771-6</b>	<b>EMIÇÃO: 04/2006</b> <b>REVISÃO: 10/2015</b> <b>FL. 3/3</b>
--	---

<b>APROVAÇÃO</b>	
 Denise Rassi CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 10/2025	 Denise Vaz F. S. Chispim CRF – GO N° 2473 Gerente Controle de Qualidade. IQUEGO



<p>IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS  <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b>  <b>EMP 12.01.20747/03</b></p>	<p>EMIÇÃO : 07/2004                  REVISÃO: 07/2015                  FL. 1/2</p>
---	--

<b>IBUPROFENO</b>	
<b>Fórmula Molecular: C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub></b>	<b>Peso Molecular: 206,28</b>
<b>DCB:04766</b>	<b>CAS:15687-27-1</b>
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino, branco a quase branco, odor característico.
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em etanol, metanol, acetona e clorofórmio. Ligeiramente solúvel em acetato de etila. Solúvel em soluções aquosas de hidróxidos alcalinos.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	A: Positiva (I.V) B: Positiva (U.V.)
1.4 ÁGUA (K.F.) <sup>1</sup>	Máximo 1,0%
1.5 PONTO DE FUSÃO <sup>1</sup>	Entre 75°C e 78°C
1.6 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,5%
1.7 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 0,002% (20 ppm)
1.8 SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS <sup>1</sup>	Máximo 1,0%
1.9 PODER ROTATÓRIO ESPECÍFICO <sup>1</sup>	+ 0,05° a - 0,05°
1.10 ASPECTO DA SOLUÇÃO <sup>1</sup>	Passa o teste
1.11 DENSIDADE APARENTE <sup>2</sup>	Informativo
1.12 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	97,0% – 103,0% (substância anidra)
<b>REFERÊNCIA</b>	<sup>1</sup> Farmacopeia Brasileira 5ª ed., pág. 1053
<b>2. EMBALAGEM</b>	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
<b>3. LAUDO ANALÍTICO</b>	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q.(FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)	

IUEGO – Indústria Química do Estado de Goiás S/A – Av. Anhanguera, nº 9827 – Bairro Ipiranga  
 Cx. Postal 15102 – CEP 74450 010 – Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iuego.com.br](http://www.iuego.com.br)



<b>IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.20747/03</b>	<b>EMIÇÃO : 07/2004</b> <b>REVISÃO: 07/2015</b>  <b>FL. 2/2</b>
--	--

**4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES) ; D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)**  
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E / OU D.C.B QUANDO DISPONÍVEL.

**5.DMF (Drug Master Files)**  
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

**6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**

- a) NOME DO PRODUTO
- b) NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR

CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA

**APROVAÇÃO**

 <b>Denise Rassi</b> CRF – GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO	 <b>Denise Vaz F.S. Crispim</b> CRF – GO N° 2973 Gerente de Controle de Qualidade IQUEGO
--	--

**CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.**

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
ASS.: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_\_





IQUÉGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA EMP 12.01.02366/03		EMISSÃO: 08/1994 REVISÃO: 10/2015  FL. 1/2
<b>MEBENDAZOL GRANULADO</b>		
Fórmula Molecular: $C_{15}H_{13}N_3O_3$ DCB: 05515		Peso Molecular: 295,29 CAS: 31431-39-7
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO	
<b>1. FÍSICO-QUÍMICO</b>		
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó fino branco a ligeiramente amarelo, quase inodoro.	
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Praticamente insolúvel em água, clorofórmio, cloreto de metileno, etanol e éter etílico. Solúvel em ácido fórmico e praticamente insolúvel em ácidos minerais.	
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	A- Positiva: (Infra-vermelho) B- Positiva: (Ultravioleta) C- Positiva: Coloração violeta	
1.4 SUBSTÂNCIAS RELACIONADAS <sup>1</sup>	Máximo 0,5%	
1.5 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 20 ppm (0,002%)	
1.6 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,1%	
1.7 PERDA POR DESSECAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,5%	
1.8 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	98,0% – 102,0% (substância dessecada)	
<b>2. MICROBIOLÓGICO<sup>2,3</sup></b>		
2.1 BACTÉRIAS	Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g	
2.2 FUNGOS	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g	
2.3 PATÓGENOS	Ausência de <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella sp.</i> e <i>Staphylococcus aureus</i> .	
<b>3. REFERÊNCIA</b>	<sup>1</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª edição, Vol. II, pág.1120 <sup>2</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª ed., vol. I, Pág.252. <sup>3</sup> Farmacopéia Brasileira 5ª ed., parte I, Métodos de Análise 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.3.	
<b>4. EMBALAGEM</b> AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR INTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS		
<b>5. LAUDO ANALÍTICO</b> TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS)..		
<b>6. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)</b> O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.		

IQUÉGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS**  
**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA**  
**EMP 12.01.02366/03**

EMIÇÃO: 08/1994  
REVISÃO: 10/2015

FL. 2/2

56

**7. DMF (Drug Master Files)**

DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

**8. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**

- a) NOME DO PRODUTO
- b) N° DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

**APROVAÇÃO**

*Denise Rassi*  
**Denise Rassi**  
CRF - GO N° 1502  
Metodologia Analítica  
IQUEGO 10/2015

*Denise Vaz F. S. Crispim*  
**Denise Vaz F. S. Crispim**  
CRF - GO N° 2473  
Gerente de Controle de Qualidade  
IQUEGO

**CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL  
DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.**

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_

RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

ASS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



IUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> EMP 12.01.0964-6	EMISSÃO: 11/1999 REVISÃO: 05/2015  FL. 1/2
---	---

MINOCICLINA CLORIDRATO Fórmula Molecular: $C_{23}H_{27}N_3O_7$ Peso Molecular: 498,95 DCB: 05977      CAS: 13614-98-7	
REQUISITOS	ESPECIFICAÇÃO
<b>1. FÍSICO QUÍMICO</b>	
1.1 DESCRIÇÃO <sup>1</sup>	Pó cristalino <b>AMARELO</b>
1.2 SOLUBILIDADE <sup>1</sup>	Pouco solúvel em água, solúvel em soluções alcalinas e carbonadas, levemente solúvel em etanol, praticamente insolúvel em clorofórmio e éter.
1.3 IDENTIFICAÇÃO <sup>1</sup>	Positiva (IR)
1.4 pH <sup>1</sup>	Entre 3,5 e 4,5
1.5 ÁGUA <sup>1</sup>	Entre 4,3% e 8,0%
1.6 RESÍDUO POR INCINERAÇÃO <sup>1</sup>	Máximo 0,15%
1.7 METAIS PESADOS <sup>1</sup>	Máximo 0,005% (50 ppm)
1.8 IMPUREZAS ORGÂNICAS <sup>1</sup>	Impurezas Totais - Máximo 2,0% ( Exceto Epiminociclina) Epiminociclina - Máximo 1,2%
1.9 CRISTALINIDADE <sup>1</sup>	Passa o teste
1.10 DOSEAMENTO <sup>1</sup>	890µg - 950µg (base anidra) de Minociclina / mg ou 89% a 95% em base anidra.
REFERÊNCIA:	<sup>1</sup> USP 37, pág. 3842, vol. III
<b>2. EMBALAGEM</b>	
AS EMBALAGENS DEVERÃO SE APRESENTAR ÍNTEGRAS, LACRADAS E IDENTIFICADAS COM O NOME DO MATERIAL, NÚMERO DE LOTE DE FABRICAÇÃO, NOME DO FABRICANTE/FORNECEDOR, QUANTIDADE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO OU VENCIMENTO DA VALIDADE. NÃO DEVERÃO APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO NEM ALTERAÇÃO NAS IDENTIFICAÇÕES ORIGINAIS	
<b>3. LAUDO ANALÍTICO</b>	
TODOS OS LOTES DO MATERIAL DEVEM VIR ACOMPANHADOS DO LAUDO ANALÍTICO DO FABRICANTE, CONTENDO, NO MÍNIMO, AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DESTA ESPECIFICAÇÃO. DEVEM VIR ACOMPANHADOS DA F.I.S.P.Q. (FICHA INDIVIDUAL DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS).	





<b>IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS</b> <b>ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA</b> <b>EMP 12.01.0964-6</b>	EMISSÃO: 11/1999 REVISÃO: 05/2015  FL. 2/2
--	---

**4. C.A.S. (CHEMICAL ABSTRACT SERVICES); D.C.B. (DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA)**  
O LAUDO DEVE VIR ACOMPANHADO DO NUMERO DO C.A.S. E/OU D.C.B.

**5. DMF (Drug Master File)**  
DEVE SER FORNECIDO NA ÍNTEGRA O DMF NO IDIOMA PORTUGUÊS BRASILEIRO, NO FORMATO DIGITAL (ARQUIVO PDF EM CD OU PEN DRIVE) OU IMPRESSO.

**6. ROTULAGEM - Todos os volumes do produto devem ter identificação original do fabricante contendo:**

- a) NOME DO PRODUTO
- b) Nº DO LOTE DO FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO
- c) PRAZO DE VALIDADE: MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE SUPERIOR A 2 ANOS: MÍNIMO DE 50% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER; MATÉRIAS-PRIMAS COM PRAZO DE VALIDADE MENOR OU IGUAL A 2 ANOS: MÍNIMO DE 75% DO PRAZO DE VALIDADE A VENCER.
- d) FABRICANTE E PAÍS DE ORIGEM DO PRODUTO
- e) FORNECEDOR
- f) CONDIÇÃO DE ARMAZENAGEM E, SE NECESSÁRIO, ADVERTÊNCIA.

**APROVAÇÃO**

 Denise Rassi CRF - GO N° 1502 Metodologia Analítica IQUEGO 05/2015	 Denise Vaz F. S. Crispim CRF - GO N° 2473 Gerente Controle de Qualidade IQUEGO
---	---

**CONCORDAMOS EM FORNECER ESTE MATERIAL DE ACORDO COM ESTA ESPECIFICAÇÃO.**

FORNECEDOR: \_\_\_\_\_  
RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_  
ASS.: \_\_\_\_\_  
DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

IQUEGO - Indústria Química do Estado de Goiás S/A - Av. Anhanguera, nº 9827 - Bairro Ipiranga  
Cx. Postal 15102 - CEP 74450 010 - Goiânia-GO Fone: 62 3235 2900 | Fax: 62 3297 19 10  
[www.iquego.com.br](http://www.iquego.com.br)



## **ANEXO II**

### **MINUTA DO CONTRATO**

59

**CONTRATO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIA PRIMA FARMACEUTICA em conformidade com a especificação de Matéria Prima - EMP, FIRMADO ENTRE A INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A. – IQUEGO E A EMPRESA XXXXX, EM CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS.**

Pelo presente instrumento de Contrato, de um lado a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO** – Sociedade de Economia Mista, situada na Avenida Anhanguera, 9.827, Bairro Ipiranga, Goiânia – Goiás, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, Inscrição Estadual nº 10.021.292-1, neste ato representada pelos seus Diretores que este subscrevem, de ora em diante designada **CONTRATANTE** e, de outro lado, **XXXXXX**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **XXXXXX**, neste ato representada por seu sócio administrador **XXXXXX**, RG nº **XXXX**, inscrito no CPF sob o nº **XXXXXX**, doravante designada **CONTRATADA**, têm justo e combinado o seguinte, mediante as cláusulas e condições abaixo.

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – FUNDAMENTO LEGAL**

1.1 – O presente Contrato vincula-se às determinações da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações posteriores, à Lei nº 10.520/2002, à Lei nº 17.928/2012, aos Decretos Estaduais nº 7.466/2011 e nº 7.468/2011, à Lei Complementar nº 123/2006, ao Edital do PREGÃO ELETRÔNICO nº **007/2016**, ao Processo nº **3033/2015**, à proposta de preços apresentada em XX de XXXX de 2015, bem como ao Certificado de Registro Cadastral, proveniente do Cadastro Unificado de Fornecedores – CADFOR sob o código de validação nº **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO**

2.1 – A **CONTRATADA**, compromete-se a fornecer à **CONTRATANTE** os objetos discriminados abaixo, a saber, **MATÉRIA PRIMA FARMACEUTICA**, conforme especificado no Edital, no Termo de Referência e nas condições da adjudicação realizada, que são partes integrantes deste contrato:

ÍTEM	MATERIAL	FABRICANTE	QUANTID.	UNIDADE
1	AMOXICILINA TRI- IDRATADA(PÓ)	FERSINSA GB	35	KG
2	AMOXICILINA TRIIDRATADA COMPACTADA	FERSINSA GB	270	KG
3	CAPTOPRIL	SHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO.	15	KG
4	DIPIRONA MONOIDRATADA	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL	170	KG
5	DIPIRONA MONOIDRATADA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	400	KG
6	GLIBENCLAMIDA NÃO MICRONIZADA (GRAU FARMACÊUTICO)	ALCON	3	KG
7	HIDROCLOROTIAZIDA	HEBEI ZHONGXING CHEMPHARM CO., LDT	15	KG
8	IBUPROFENO	ZHEJIANG JUHUA GROUP CORP. PHARMACEUTICAL FACTOR	80	KG
9	MEBENDAZOL GRANULADO	FORMIL QUÍMICA LDTA	25	KG
10	MINOCICLINA CLORIDRATO	ARCHIMICA SRL.	55	KG

2.2 - Os produtos objeto deste contrato devem ser entregues no quantitativos acima, ou em embalagem mínima imediatamente superior, que corresponda a esta quantidade.

2.3 - AS ESPECIFICAÇÕES DE MATÉRIA PRIMA – EMP, encontram-se em anexo ao Termo de Referência e a CONTRATADA deverá cumprir integralmente tais especificações.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO**

3.1 – A CONTRATADA fornecerá os itens constantes da Cláusula Segunda, inclusas todas as despesas com transportes, carga e descarga, seguros, embalagens, impostos e

encargos de toda natureza pelo preço total de **R\$ XXXX (XXXX)**, considerando os seguintes preços unitários:

ÍTEM	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	35	XXXX	XXXX
02	270		
03	15		
04	170		
05	400		
06	3		
07	15		
08	80		
09	25		
10	55		
TOTAL			XXXX

#### CLÁUSULA QUARTA – PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

4.1 - O objeto será recebido em conformidade com o disposto no inc. II do art. 73 da Lei n.º 8.666/93:

4.1.1 - Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

4.1.2 - Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

4.2 - O objeto deverá ser entregue conforme a solicitação da **Gerência de Programação, Planejamento e Controle de Produção (PPCP)** e será emitida uma Ordem de Compra. Após a emissão da Ordem de Compra, a CONTRATADA deverá entregar o material no prazo máximo de 20 (vinte) dias no Almoxarifado de Matéria Prima da IQUÉGO, situada na Avenida Anhanguera n.º 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia (GO), no horário das 08:00 às 16:30 horas de segunda à sexta-feira.

4.3 - O recebimento do material será confiado a uma comissão de no mínimo 03 (três) membros, conforme preceitua §8º, do art. 15 da Lei n.º 8.666/93.

4.4 - Os lotes deverão vir acompanhados de Certificados de Análise do Fabricante, em sua via original ou cópia autenticada devidamente legível, contendo no mínimo todas as especificações da IQUÉGO, os limites especificados, os resultados obtidos e campo de aprovação com a assinatura do responsável pela liberação.

4.4.1 - No Certificado de Análise do Fabricante deverá constar as referências de métodos analíticos utilizados.

4.4.2 - Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação IQUÉGO, deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

4.4.3 - Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português. Comprometendo-se ainda, efetuar a entrega na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a IQUÉGO, antes da remessa.

4.5 - O recebimento e conferência inicial do objeto serão efetuados pelo Almoxarifado de Matéria Prima, a análise, aprovação ou não do insumo será realizado Laboratório de Controle de Qualidade da IQUÉGO, que recusará a mercadoria que não atender as especificações. As especificações e testes exigidos seguirão o compêndio oficial (farmacopeia) atualizado podendo sofrer alterações durante a vigência do contrato mediante atualização destes compêndios. Caso não seja farmacopêico, deverá seguir especificação IQUÉGO (desenvolvimento interno).

4.6 - Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a CONTRATADA deverá substituir a mercadoria imediatamente, arcando com o ônus do frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Laboratório de Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05(cinco) dias, após a comunicação da IQUÉGO.

4.7 - Reserva-se o direito de enviar o material rejeitado à CONTRATADA, com frete a pagar, caso não seja retirado no prazo estabelecido.

4.8 - O transporte é de total responsabilidade da CONTRATADA.

4.8.1 - A transportadora deverá apresentar condições que garantam a entrega do material e atendam a legislação vigente.

4.8.2 - As condições do veículo o qual as matérias-primas serão entregues devem estar perfeitamente limpos e bem conservados, devem ser do tipo “Baú”, fechado, a fim de se evitar contato direto das matérias-primas ao sol, calor e/ou umidade excessiva, chuva e poeira, não podendo ser transportadas com alimentos e materiais perecíveis, solventes orgânicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas pesticidas, agrotóxicos, materiais radioativos, ou qualquer produto classificado segundo a NBR 7500. Deverá apresentar controle de temperatura quando aplicável.

4.8.3 - As matérias-primas devem ser entregues de acordo com a orientação do fabricante nas condições de temperatura e umidade ideal para armazenamento e transporte seguindo as Boas Práticas de Transporte.

4.8.4 - A Transportadora deverá ter Autorização de Funcionamento para Transporte de Insumos Farmacêuticos expedida pela ANVISA.

4.8.5 - O material deverá ser entregue com embalagem externa resistente a danos físicos e com embalagem interna resistente ao manuseio ao peso. O material sem identificação, com embalagem violada, amassada, suja, rasgadas, serão rejeitados.



4.9 - Somente serão recebidos na IQUEGO, produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote.

4.10 - O recebimento em caráter definitivo não retira da CONTRATADA a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma, ainda, às penalidades previstas na Lei.

63

4.11 - A CONTRATADA deverá estar ciente de que o ato do recebimento definitivo não implicará na aceitação do objeto que vier a ser recusado por apresentar defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e reiterados vícios durante o prazo de validade/garantia e/ou apresente quaisquer características discrepantes às descritas no Termo de Referência e/ou Especificação Técnica da Matéria-Prima.

4.12 - A recusa injustificada da CONTRATADA em entregar o objeto no prazo estipulado caracteriza descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades previstas em lei.

4.13 - A IQUEGO poderá, em qualquer ocasião desde que com pré-aviso de no mínimo descrever prazo em numeral (descrever prazo por extenso) dias, suspender temporariamente, parcialmente ou na sua totalidade, os fornecimentos do objeto deste Termo de Referência. Neste caso, serão acordados novos prazos para a retomada dos fornecimentos.

4.14 - A data de validade do material deve ser no mínimo, 75% do prazo de validade declarado para o produto a transcorrer, não podendo possuir validade inferior a 12 meses.

## **CLÁUSULA QUINTA – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA**

A CONTRATADA deverá ter a seguinte documentação técnica específica, válida no momento da contratação:

5.1 - Registro da empresa no Conselho Regional de Farmácia ou Química;

5.2 - Autorização de funcionamento da empresa junto a Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA;

5.3 - Autorização Especial concedida pela Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Portaria nº 344, quando o objeto assim o exigir;

5.4 - Registro do Insumo Farmacêutico Ativo junto a Anvisa; conforme RDC nº. 57 de 17 de novembro de 2009, quando o objeto assim o exigir;

5.5 - Alvará de funcionamento vigente expedido pelo Órgão da Vigilância Sanitária competente da Secretaria do Estado da Saúde;

5.6 - Para os Produtos Controlados pela Polícia Federal (Dipirona) a CONTRATADA deverá apresentar Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal válido, para o produto em questão.

5.6.1 - A CONTRATADA deve estar com o referido Certificado válido, quando for emitida a Nota Fiscal para a entrega do produto, e constar no campo de Observações da respectiva Nota Fiscal o número do Certificado de Licença de Funcionamento da Polícia Federal e a data de validade do mesmo.

64

5.7 - No caso da licitante ser fracionador ou importador, deverá apresentar cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento ou o Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente.

5.8 - Em se tratando de Insumo Farmacêutico Ativo, a CONTRATADA deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do fabricante ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária conforme diretrizes traçadas na RDC nº 57 de 17 de novembro de 2009.

5.9 - Em se tratando de matérias-primas, deverá ser apresentado Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde.

5.10 - Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

5.11 - Certificado de Análise da Matéria-Prima ofertada, fornecido pelo fabricante do produto, nos idiomas Português / Espanhol ou Inglês. Caso o Certificado de Análise do fabricante não contemple todos os itens da especificação IQUÉGO, será aceito laudo do fornecedor com dados complementares, também firmado pelo responsável técnico, ou declaração do fornecedor se comprometendo a entregar a matéria-prima conforme a(s) FARMACOPÉIA (S) referida(s) na especificação IQUÉGO e itens de Desenvolvimento local.

5.12 - Para Insumo Farmacêutico Ativo – IFA, deverá ser apresentado cópia do dossiê da matéria-prima (DMF – Drug Máster File – open parte) com número e/ou data de revisão e contendo, conforme legislação vigente: dados gerais da empresa fabricante com endereço completo do local de fabricação, GMP, rota de síntese, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solvente utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante, dados do estudo de estabilidade, Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade, informar o tamanho do lote padrão, informar se a matéria-prima é micronizada ou compactada, descrição dos processos, validação dos métodos analíticos empregados - quando não seguirem metodologia farmacopeica, informar o prazo de validade e cuidados de conservação, informar o polimorfismo quando houver e cópias de laudos analíticos de controle de

qualidade referente aos 3 últimos lotes de fabricação e demais itens estabelecidos pela RDC nº 60/2014 e RDC 48/2009, ambas da ANVISA e suas atualizações.

5.12.1 - Todos os ativos entregues deverão vir com o DMF completo e atualizado e deverá ser entregue em formato PDF via endereço de e-mail [qualificacao.fornecedor@iquego.com.br](mailto:qualificacao.fornecedor@iquego.com.br) ou Físico a área de Qualificação de Fornecedores, no mesmo endereço citado no item 5.2 deste termo. A análise do DMF por parte do contratante será imprescindível para a liberação do pagamento. Os documentos relativos à matéria-prima deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

65

5.13 - Cópia da Especificação da Matéria-Prima – EMP da IQUEGO, com o campo carimbado, preenchido e assinado (Concordamos em fornecer este material de acordo com esta especificação).

## **CLÁUSULA SEXTA – RECEBIMENTO DO OBJETO**

6.1 – Os objetos deste contrato serão conferidos e atestados pela **Gerência de Programação, Planejamento e Controle da Produção - PPCP** da IQUEGO no endereço da CONTRATANTE para verificação da conformidade com todas as exigências contidas no Termo de Referência, sobretudo quanto aos *itens 3, 4, 5 e 6*, sendo que o objeto deverá ser entregue conforme as descrições e condições, sob pena de não recebimento dos mesmos;

6.2 – A CONTRATADA será notificada para sanar ou substituir, parcialmente ou na sua totalidade, imediatamente, às suas expensas, os itens ou prestação de serviços que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades e/ou apresentarem quaisquer características discrepantes do Termo de Referência, ainda que constatadas depois do recebimento;

6.3 – O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelo perfeito desempenho do serviço e material fornecido, cabendo-lhes sanar quaisquer irregularidades detectadas quando da utilização dos mesmos.

## **CLÁUSULA SÉTIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

São obrigações da CONTRATADA:

7.1 – entregar, todos os itens objeto deste contrato em perfeitas condições de serem utilizados nas dependências da Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO, situada na Av. Anhanguera, nº 9.827 – Bairro Ipiranga – Goiânia – Goiás;

7.2 – Todos os encargos decorrentes da execução do ajuste, tais como: obrigações civis, trabalhistas, fiscais, previdenciárias assim como despesas com transporte distribuição e quaisquer outras que incidam sobre a contratação, serão de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.

7.3 - Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo CONTRATANTE, no que referir-se ao objeto, atendendo prontamente a quaisquer reclamações.

7.4 - Providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades constatadas, sem ônus para o CONTRATANTE, caso verifique que os mesmos não atendem as especificações do Termo de Referência.

66

7.5 - Comunicar, por escrito e imediatamente, ao gestor responsável, qualquer motivo que impossibilite a entrega dos itens, nas condições pactuadas.

7.6 - Refazer, sem custo para o CONTRATANTE, todo e qualquer procedimento, se verificada incorreção e constatado que o erro é da responsabilidade da CONTRATADA.

7.7 - Manter, durante o período de vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.8 - Responsabilizar-se pela entrega dos materiais no local, horário indicado pela Gerência de PPCP, nas datas previamente estabelecidas, quantidades, especificações solicitadas e acompanhados do certificado de análise.

7.9 - Encaminhar ao CONTRATANTE a Nota Fiscal/Fatura juntamente com os materiais.

7.10 - Atentar-se para as normas adequadas relativas a embalagens, acondicionamento, volumes e outras, quando do transporte dos produtos.

7.11 – Manter as obrigações e responsabilidades previstas pela Lei nº 8.666/93, pelo Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes;

7.12 – Sujeitar-se, nos casos omissos, às normas da Lei nº 8.666/93.

7.13 – A CONTRATADA deverá fornecer Garantia Legal dos objetos.

## **CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

8.1 – Notificar à CONTRATADA, formalmente, via Setor de Qualificação de Fornecedores, caso os materiais estejam em desconformidade com o estabelecido no Termo de Referência e Anexos, para que essa proceda às correções necessárias;

8.2 – Definir local de entrega do objeto, observado o item 7.1.;

8.3 – Disponibilizar todas as informações necessárias para a correta execução do objeto;

8.4 – Efetuar os pagamentos, nos prazos estipulados, mediante o cumprimento de todas as exigências, condições e preços pactuados;



8.5 – Emitir Ordem de Compra e encaminhá-la à CONTRATADA, devidamente assinada, antes do início da execução do objeto, com todas as informações necessárias à CONTRATADA;

8.6 – Dar conhecimento ao titular e ao prestador de serviços de qualquer fato que possa afetar a entrega do objeto;

8.7 – Prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela CONTRATADA pertinentes ao objeto contratado;

8.8 – Verificar se os produtos entregues pela CONTRATADA atendem a todas as especificações contidas no Termo de Referência.

### **CLÁUSULA NONA - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

9.1 – Os recursos para o custeio das despesas oriundas deste CONTRATO estão assegurados pela venda de medicamentos para o Ministério da Saúde e venda paralela de medicamentos;

9.2 - O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, após o recebimento da nota fiscal/fatura com a aprovação do material pelo Laboratório de Controle de Qualidade com o aceite definitivo. Para o IFA, a aprovação do insumo estará condicionada a análise e aprovação do DMF.

9.3 - Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erro ou incorreções, o prazo para pagamento estipulado acima passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação;

9.4 – A CONTRATANTE somente efetuará o pagamento de notas fiscais ou duplicatas contra ela emitidas, à CONTRATADA, estando vedada a negociação de tais títulos com terceiros;

9.5 - A efetivação do pagamento ficará condicionada à comprovação, por parte da CONTRATADA, da manutenção de todas as condições habilitatórias exigidas em Edital;

### **CLÁUSULA DÉCIMA – CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

10.1 – É vedada a cessão total ou parcial do objeto contratado, ressalvado a hipótese de expresso consentimento da CONTRATANTE, nos termos do art. 72 da Lei nº 8.666/93.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – VIGÊNCIA DO CONTRATO**

11.1 – O Contrato terá vigência de 12 (doze) meses.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

12.1 – O presente contrato será acompanhado pela Coordenadora de Contratos, Patrícia Sodré de Oliveira e fiscalizado pelo **Gerente de Programação, Planejamento e Controle da Produção – PPCP**, Rodrigo Rocha Ferreira.

12.2 – Cabem ao gestor e ao fiscal do contrato fiscalizar, acompanhar e verificar sua perfeita execução, em todas as fases até o recebimento total do objeto, competindo, primordialmente, sob pena de responsabilidade:

68

12.2.1 – Ao Gestor:

12.2.1.1 – dar imediata ciência a seus superiores dos incidentes e ocorrências da execução que possam acarretar a imposição de sanções ou rescisão contratual;

12.2.1.2 – fiscalizar a obrigação da CONTRATADA de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e as qualificações exigidas na licitação, bem como o regular cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias.

12.2.2 – Ao Fiscal:

12.2.2.1 - anotar, em registro próprio, as ocorrências relativas à execução do contrato, determinando as providências necessárias à correção das falhas ou defeitos observados;

12.2.2.2 – transmitir à CONTRATADA instruções e comunicar alterações de prazos e cronogramas de entrega;

12.2.2.3 – adotar, as providências necessárias para a regular execução do contrato;

12.2.2.4 – promover a verificação do objeto, atestando as notas fiscais/faturas ou outros documentos hábeis e emitindo a competente habilitação para o recebimento de pagamentos;

12.2.2.5 – esclarecer prontamente as dúvidas da CONTRATADA, solicitando ao setor competente da Administração, se necessário, parecer de especialistas;

12.2.2.6 – verificar a qualidade dos materiais e/ou dos serviços entregues, podendo exigir sua substituição ou refazimento, quando não atenderem aos termos do que foi contratado;

12.2.2.7 – observar se as exigências do edital e do contrato foram atendidas em sua integralidade.

12.3 – A fiscalização por parte da IQUEGO não exclui e nem restringe a responsabilidade da CONTRATADA na execução do objeto contratado.

## **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1 - A CONTRATADA ficará sujeita às sanções previstas na Lei nº 8.666/1993, na Lei Estadual nº 17.928/2012 e no Decreto Estadual nº 7.468/2011 e, garantido o direito prévio à ampla defesa, se na contratação deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para contratação, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato, comporta-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficando impedida de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a sanção, sem prejuízo das multas previstas no subitem 13.2 e seus incisos, sem prejuízo das demais cominações legais.

13.2 – A inexecução contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato, sujeitará a CONTRATADA, além das cominações legais cabíveis, à multa de mora graduada de acordo com a gravidade da infração, obedecidos os seguintes limites máximos:

I – 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de descumprimento total da obrigação;

II – 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor da parte do fornecimento não realizado;

III – 0,7% (sete décimos por cento) sobre o valor da parte do fornecimento não realizado, por cada dia subsequente ao trigésimo;

13.3 – As multas serão descontadas, *ex-officio*, de qualquer crédito da CONTRATADA existente na IQUEGO, em favor desta última. Na existência de créditos que respondam pelas multas, a CONTRATADA deverá recolhê-las no prazo de 10 (dez) dias sob pena de sujeição à cobrança judicial;

13.4 – No caso de descumprimento ou negligência no cumprimento do contrato, a IQUEGO poderá rescindir o contrato, ficando a CONTRATADA impedida de participar de licitações realizadas pela mesma, por um período de até 5 (cinco) anos;

13.5 – As sanções previstas nos itens 13.1, 13.3 e 13.4 poderão ser aplicadas concomitantemente com o item 13.2 e seus incisos.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO**

14.1 – A CONTRATANTE poderá rescindir o presente contrato por Ato Administrativo unilateral, nas hipóteses previstas no art. 78, incisos I a XII, da Lei nº 8.666/1993, sem que caiba à CONTRATADA qualquer indenização, sem embargo da imposição das penalidades que se demonstrarem cabíveis em processo administrativo regular.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – FORO**

15.1 – As partes elegem o foro da Comarca de Goiânia, capital do Estado de Goiás, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem justas e contratadas, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02(duas) testemunhas.

Goiânia XX de XXXX de 2016.

**CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A –  
IQUEGO**

70

Andréa Aurora Guedes Vecci  
Diretora Presidente

Luciano Cesar Dantas Jales  
Diretor Administrativo e Financeiro

**CONTRATADA: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**  
(Carimbo e Assinatura)

**TESTEMUNHAS:**

Nome \_\_\_\_\_  
Ass. \_\_\_\_\_  
RG nº \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_

**TESTEMUNHAS:**

Nome \_\_\_\_\_  
Ass. \_\_\_\_\_  
RG nº \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_



### **ANEXO III**

71

#### **Modelo de Declaração de Atendimento ao disposto no art. 7º, inciso XXXIII da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.**

#### **DECLARAÇÃO**

A Licitante (nome da empresa), inscrita no CNPJ/MF n.º (número do CNPJ), com sede no(a) (endereço), (cidade), (CEP), por seu representante legal, e para fins do Edital de Pregão Eletrônico n.º 007/2016,

DECLARA EXPRESSAMENTE para os devidos fins e sob as penas da lei, que não possui em seu quadro, profissionais menores de 18 (dezoito) anos desempenhando trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres ou menores de 16 (dezesesseis) anos desempenhando quaisquer trabalhos, salvo se contratados sob condição de aprendizes, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição da República de 1988.

(local de data)

**ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA**

**NOME DO REPRESENTANTE:**

**IDENTIDADE:**

OBS.: A declaração deverá ser entregue em papel timbrado da empresa licitante

**ANEXO IV**

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO NA  
LEI COMPLEMENTAR Nº 123/06  
(deverá ser entregue, após a fase de lances, junto com a proposta comercial)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2016  
Processo nº 3033/2015**

A (nome/razão social) \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ nº \_\_\_\_\_, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr.(a) \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_ e do CPF nº \_\_\_\_\_, DECLARA, sob as penas da lei, que cumpre os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte, e atesta a aptidão para usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da Lei Complementar federal n. 123/06, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no § 4º do artigo 3º da referida Lei.

Local e data.

\_\_\_\_\_  
Representante legal

**Nota: A falsidade desta DECLARAÇÃO, objetivando os benefícios da Lei Complementar nº 123/06, caracterizará crime de que trata o Art. 299 do Código Penal, sem prejuízo do enquadramento em outras figuras penais e das penalidades previstas neste Edital.**